

Chirurgische Klinik und Poliklinik
Abteilung für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
Direktor: Prof. Dr. med. Thomas Mittlmeier



Die dritte Generation der Kyphoplastie - Entwicklung und Einführung am Beispiel des Vertebral Body Stenting (VBS)

Habilitationsschrift
zur
Erlangung des akademischen
Grades
doctor medicinae habilitatus (Dr. med. habil.)
der
Universitätsmedizin Rostock

vorgelegt von

Dr. Robert Rotter
Rostock, 2015-07-05

1. Gutachter:

Herr Prof. Dr. med. Dr. h.c. Pol Maria Rommens

Zentrums für Orthopädie und Unfallchirurgie, Universitätsmedizin Mainz

2. Gutachter:

Herr Prof. Dr. Thomas Mittlmeier

Chirurgische Klinik und Poliklinik, Universitätsmedizin Rostock

3. Gutachter:

Herr Prof. Dr. med. Rainer H. Meffert

Klinik und Poliklinik für Unfall-, Hand-, Plastische und Wiederherstellungschirurgie,
Universitätsklinikum Würzburg

Tag der Einreichung: 04.08.2015

Tag der Verteidigung: 25.04.2016

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS	1
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	3
1 ZUSAMMENFASSUNG	5
2 EINLEITUNG	7
2.1 Osteoporotische Wirbelkörperfraktur.....	7
2.1.1 Ätiologie und Epidemiologie	7
2.1.2 Therapie.....	8
2.2 Vertebroplastie	9
2.2.1 Geschichte und Prinzip	9
2.2.2 Ergebnisse und Komplikationen	10
2.3 Kyphoplastie	11
2.3.1 Geschichte und Prinzip	11
2.3.2 Ergebnisse und Komplikationen	12
3 PROBLEMSTELLUNG	14
4 VERTEBRAL BODY STENTING	15
4.1 Geschichte und Prinzip	15
4.2 Implantate und Operationstechnik.....	17
4.2.1 Implantate	17
4.2.2 Operationstechnik	19
4.3 Biomechanische In-vitro-Studie.....	23
4.3.1 Material und Methoden In-vitro-Studie.....	24
4.3.2 Ergebnisse In-vitro-Studie	28
4.3.3 Diskussion In-vitro-Studie.....	33
4.4 In-vivo-Multizenterstudie	34
4.4.1 Material und Methoden In-vivo-Multizenterstudie	35
4.4.2 Ergebnisse In-vivo-Multizenterstudie.....	37
4.4.3 Diskussion In-vivo-Multizenterstudie	42
5 ALTERNATIVES STENTOPLASTIEVERFAHREN	45
5.1 SpineJack®	45
5.2 Biomechanische SpineJack®-Studie	46
5.2.1 Material und Methoden SpineJack®-Studie	46
5.2.2 Ergebnisse SpineJack®-Studie.....	48
5.2.3 Diskussion SpineJack®-Studie	55

6	SCHLUSSFOLGERUNG UND AUSBLICK	57
7	LITERATURVERZEICHNIS	59
8	ABBILDUNGSVERZEICHNIS	75
9	EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG.....	78
11	DANKSAGUNG	79

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

°C	Grad Celsius
ABI	Alternativer Beck Index
al	alii
All	alle
ANOVA	One Way analysis Of Variance
AO	Arbeitsgemeinschaft Osteosynthese
AP	anterior-posterior
atm	Physikalische Atmosphäre
BI	Beck Index
BKP	Ballonkyphoplastie
BMD	Bone Mineral Density
CaP	Kalziumphosphat
cm	Zentimeter
CT	Computer Tomographie
DEXA	Dual Energy X-Ray Absorptiometry
F	Kraft
Fa	Firma
g	Gramm
HA	Hydroxyapatit
Hz	Hertz
kg	Kilogramm
kN	Kilonewton
kV	Kilovolt
L	Pars lumbalis
Lat	lateral
mAs	Milliamperesekunde
min	Minuten
ml	Milliliter
mm	Millimeter
MRT	Magnetresonanztomographie
MW	Mittelwert
N	Newton
NaCl	Natrium-Chlorid
n.s.	nicht signifikant

ODI	Oswestry Disability Index
OP	Osteoporose
PMMA	Polymethylmethacrylat
SD	Standard Deviation
SJ	SpineJack®
TH	Pars thoracica
VAS	Visual Analog Scale
VBS	Vertebral Body Stenting
WHO	World Health Organization

1 ZUSAMMENFASSUNG

Zielsetzung: Vertebroplastie und Kyphoplastie sind seit mehreren Jahren etablierte minimalinvasive Verfahren zur Behandlung von osteoporotischen Wirbelkörperkompressionsfrakturen. Grundprinzip dieser Verfahren ist die Stabilisierung der Fraktur mittels Zementaugmentation. Dadurch wird Belastungsstabilität und gleichzeitig eine signifikante Schmerzreduzierung erreicht. Der Nachteil beider Verfahren liegt dabei technisch bedingt entweder in einer inkompletten Frakturaufrichtung oder bei einem nicht unerheblichen Repositionsverlust nach Deflation des eingebrachten Ballons. Um diese Nachteile zu reduzieren, wurde eine neue Technik auf Basis der Kyphoplastie und dem vaskulären Stenting entwickelt. Bei diesem neuen Verfahren, Vertebral Body Stenting (VBS), werden spezielle Stents trans- bzw. extrapedikulär in den Wirbelkörper eingebracht und dort mithilfe eines Ballons entfaltet. Nach der Reposition des Wirbelkörpers kann dann der Ballon bei minimaler Kollapsgefahr des Wirbels entfernt werden. Die vorliegende Monografie beschreibt die Entwicklung und Einführung dieser neuen Kyphoplastiegeneration am Beispiel des VBS.

Methoden: Im Rahmen der initialen biomechanischen vergleichenden in vitro Studie wurde erstmals das neue stentbasierte Kyphoplastieverfahren (VBS) im humanen Wirbelkörper getestet. Als Kontrollgruppe diente die als Goldstandard etablierte Ballonkyphoplastie (BKP). Ziel war die Überprüfung der Anwendbarkeit des Systems in vitro. Im Anschluss wurde die erste Multizenter-Beobachtungsstudie zum klinischen Outcome des neuen Operationsverfahrens durchgeführt und wird im Detail dargestellt. Ziel dieser Studie war die Wirksamkeit und Sicherheit der perkutanen Wirbelkörperaufrichtung mittels Ballons und deren Höhenstabilisierung mit vertebrealen Stents und anschließender Zementaugmentation zu dokumentieren und zu evaluieren. Im Rahmen einer biomechanischen Folgestudie mit einem alternativen Verfahren (SpineJack®) wurde zudem die Möglichkeit der Zementreduzierung untersucht.

Ergebnisse: In vitro konnte sowohl das VBS System als auch die BKP eine vollständige Reposition der frakturierten Wirbelkörperhöhe erreichen. Nach der Entfernung des Ballons kam es jedoch zu einem signifikanten Verlust der Repositionshöhe in der BKP im Gegensatz zum VBS. Die anschließende biomechanische Testung zeigte keine signifikanten Stabilitätsunterschiede (plastische Verformung, Steifigkeit, Versagenslast) zwischen den Systemen.

Im Rahmen der Multizenterstudie konnten in acht Kliniken 100 Patienten mit 103 frakturierten Wirbelkörpern eingeschlossen und mit dem VBS-System behandelt werden. Postoperativ zeigte sich ein signifikanter Höhengewinn und eine Reduktion des lokalen Kyphosewinkels. Die Leakagerate betrug 29,1% (1% symptomatisch). Im Nachuntersuchungszeitraum (6 Monate) kam es bei 9% der Patienten zu Anschlussfrakturen. Bis zu diesem Zeitpunkt nahmen bereits 55% der Patienten keine Schmerzmittel mehr ein.

Mit dem alternativen Verfahren SpineJack® war es im Gegensatz zur Kyphoplastie möglich, die Zementmenge auf 10% des Wirbelkörpervolumens zu reduzieren, ohne dabei die Stabilität des Wirbels zu verringern. Damit kann die Zementaustrittsrate womöglich signifikant reduziert werden und somit das Risiko für symptomatische Komplikationen.

Schlussfolgerung: Die Verwendung des VBS zur Augmentation von osteoporotischen Wirbelkörpern mit Kompressionsfrakturen ist ein innovatives Verfahren zur Frakturbehandlung. Das System ermöglicht die Reposition des Wirbels mit geringem Höhenverlust nach Ballondeflation und generiert einen Hohlraum zur sicheren Zementinjektion. Sowohl in vitro wie auch in vivo zeigten sich Vorteile gegenüber der Ballonkyphoplastie. In der Folge haben sich bis heute neben dem VBS bereits weitere implantatbasierte Systeme entwickelt, sodass diese neue Generation der Kyphoplastie im klinischen Alltag bereits jetzt etabliert ist.

2 EINLEITUNG

2.1 Osteoporotische Wirbelkörperfraktur

2.1.1 Ätiologie und Epidemiologie

Wirbelkörperkompressionsfrakturen sind die häufigsten Wirbelfrakturen des mittelalten und alten Menschen. Sie entstehen zumeist im Rahmen von Niedrigenergie Traumata und gleichzeitigem Vorliegen von Osteoporose.

Es wird davon ausgegangen, dass etwa 6 Millionen Patienten, davon 80% Frauen, in Deutschland an Osteoporose leiden. Nach der Menopause erkranken 30% aller Frauen an Osteoporose. Die Gesamtprävalenz der Osteoporose beträgt bei Männern und Frauen über 50 Jahre 14% [1].

Die Inzidenz für diese Art von Wirbelfraktur steigt in der Europäischen Union rapide an. Im Jahr 2000 wurden ca. 23,7 Millionen Fälle dokumentiert, 2050 werden 37,3 Millionen erwartet [2]. Nur etwa 35% der Wirbelkörperkompressionsfrakturen werden klinisch diagnostiziert, von denen 8% zur stationären Aufnahme führen [3].

Bei Frauen über 70 Jahre beträgt die jährliche Inzidenz von osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen 21%. Mit Erreichen des 80. Lebensjahres haben über 50% der Frauen eine osteoporotische Wirbelkörperfraktur erlitten [4]. Zudem steigt das Risiko um das Fünffache nach der ersten Wirbelkörperkompressionsfraktur, eine weitere Wirbelkörperfraktur zu erleiden [4]. Ursache hierfür ist die Kyphose bedingte Verlagerung des Körperschwerpunktes nach ventral und damit die Zunahme von axialen Kompressionskräften auf die vordere Säule. Die entgegenwirkenden Kräfte der hinteren Säule können diese nicht kompensieren [5]. Dadurch kann es bei reduzierter Knochensubstanz zu einer Zunahme der Höhenminderung bis zum vollständigen Kollaps des betroffenen Wirbels kommen [6].

Chronische Manifestationen sind Verlust an Körperhöhe, eingeschränkter Bewegungsumfang und Atembeschwerden [7]. Durch Funktionseinschränkungen nimmt die Aktivität der Patienten ab (Immobilisation), was zu einem vermehrten Knochenabbau führt. Ein komprimiertes Abdomen vermindert den Appetit, zusätzlich entwickeln sich Schlafstörungen [8]. Patienten mit Wirbelkörperkompressionsfrakturen haben eine um 23-24% erhöhte Mortalitätsrate [9].

2.1.2 Therapie

Osteoporotische Wirbelfrakturen werden in aller Regel konservativ behandelt und zeigen meist einen gutartigen Verlauf mit rascher Schmerzlinderung, ein gewisser Anteil dieser Frakturen verläuft sogar klinisch stumm. Bei raschem Abklingen der Beschwerden kann man davon ausgehen, dass sich der eingebrochene Wirbel stabilisiert hat. Der Therapieversuch sollte eine adäquate Analgesie (nach WHO-Schema) und eine schmerzadaptierte physiotherapeutische Mobilisation beinhalten. Das zusätzliche Tragen einer Orthese bringt zum jetzigen Zeitpunkt kaum eine Verbesserung des Outcome. Ursächlich wird hierbei eine insuffiziente Modellierung in thorakalen Wirbelsäulenabschnitten, Muskelinsuffizienz und fehlende Compliance angesehen [10]. Anzumerken ist, dass kein standardisiertes konservatives Verfahren existiert.

Für die nachhaltige Schmerzproblematik scheint vor allem der Verlust der sagittalen Balance verantwortlich zu sein [11]. Die verbleibende Kyphose hat einen entscheidenden biomechanischen Einfluss auf die Frakturhäufigkeit der Nachbarsegmente und die Lungenfunktion [3; 9; 12]. Damit sind bei osteoporotischen Patienten neben der Schmerzfreiheit die Wiederherstellung der Kyphose sowie eine Reduktion der Refrakturnrate weitere Therapieziele. Letztere Ziele sind durch konservative Maßnahmen nicht zu erreichen.

Prinzipiell werden dieselben operativen Techniken angewendet wie bei traumatischen Frakturen bzw. in der Deformitätenchirurgie (Fixateur interne). Um die Verankerung der Pedikelschrauben im osteoporotischen Knochen zu verbessern, wird Knochenzement direkt durch die perforierten Schrauben appliziert und somit deren Verankerungsfläche vervielfacht. Man kann mit denselben Prinzipien vorgehen wie beim gesunden Knochen, allerdings ist bei hochgradiger Osteoporose das Risiko einer Anschlussfraktur sehr hoch, und es sollten ggf. die Anschlusswirbel protektiv augmentieren [13; 14]. Die neueste Generation von Schraubensystemen erlaubt es, die Instrumentierung mittels perkutaner Technik durchzuführen und das Weichteiltrauma zu minimalisieren. Trotzdem sind solche Eingriffe für den älteren Patienten mit einem hohen operativen Risiko verbunden, und die Komplikationsrate durch Implantatversagen ist bei osteoporotischen Knochen deutlich erhöht [15].

Die Wirbelaugmentation ist als minimalinvasives Verfahren das Bindeglied zwischen konservativer und operativer Therapie. Die Vertebroplastie (Injektion von Zement in den frakturierten Wirbel) hat sich in den vergangenen 25 Jahren als Standard etabliert [16; 17]. Die Effektivität der Behandlung ist vor allem in der Frühphase dokumentiert,

in der die Patienten von einer sofortigen und signifikanten Beschwerdeverbesserung profitieren [17; 18]. Nachteil ist die erhöhte Zementleakagerate durch das Verwenden von niedrig viskösem Zement [19]. Zudem ist die Reposition der Fraktur mit diesem Verfahren aktiv nicht möglich. Sie beruht ausschließlich auf die lordotische Lagerung intraoperativ.

Die Kyphoplastie ist eine Erweiterung der Technik, mit der mit einem Ballon eine Kavität im Wirbel geschaffen wird und gleichzeitig die Fraktur teilweise reponiert werden kann. Anschließend wird hoch visköser Zement injiziert, der das Risiko von Zementextravasaten reduziert [20].

Eine vollständige Wiederaufrichtung des Wirbels ist mit dem Ballon, wie man anfänglich erhofft hatte, jedoch nicht möglich [21]. Entsprechend wurde auf Basis der Kyphoplastie ein neues Verfahren entwickelt, Vertebral Body Stenting genannt. Bei dieser Stentoplastie wird - wie in der Angiologie - ein ballongeführter Stent im Wirbel bis zu 400% expandiert. Dadurch wird der frakturierte Wirbel aufgerichtet und temporär stabilisiert, bis der Zement injiziert und ausgehärtet ist. Ein Repositionsverlust durch Entfernen des Ballons wird dadurch vermieden.

2.2 Vertebroplastie

2.2.1 Geschichte und Prinzip

Die erste Vertebroplastie wurde 1984 in Frankreich zur Behandlung eines Angioms der Wirbelsäule durchgeführt [22]. Die erste Augmentation einer osteoporotisch bedingten Wirbelkörperfraktur erfolgte durch Bascoulegue et al. 1988 [23]. Durch diese Indikationserweiterung kam es in der Folgezeit rasch zur Etablierung dieser minimal-invasiven Technik primär in den USA und später auch in Europa [24].

Grundlage dieser Technik ist Injektion von Knochenzement in den Wirbelkörper via perkutanem trans- oder extrapedikulärem Zugang unter radiologischer Kontrolle. Der Zugang und die Zementinjektion können einseitig oder beidseitig erfolgen. Biomechanische wie auch klinische Studien zeigen jedoch keinen wesentlichen Vorteil der bipedikulären gegenüber der mono-/unipedikulären Vorgehensweise [25-27]. Initial war durch den unipedikulären Zugang und damit einer nicht mittigen Verteilung des Zements von einer lateralen Instabilität der Wirbelkörper ausgegangen worden [28]. Entsprechend wird im klinischen Alltag aufgrund der kürzeren Behandlungsdauer, der geringeren Strahlenbelastung, des verminderten

punktionsassoziierten Risikopotenzials und der niedrigeren Materialkosten die mono-/unipedikuläre Vorgehensweise präferiert [29].

Zur Augmentation wird in der Regel PMMA (Polymethylmethacrylat)-Zement verwendet [30; 31]. Seine Vorteile liegen in der einfachen und mittlerweile aufgrund langjähriger Erfahrung gewohnten Handhabung, unproblematischen Zugabe radiologisch nachweisbarer Substanzen und einer ausreichenden postinterventionellen Steifigkeit und Härte des Wirbelkörpers [32]. Alternative Zementtypen wie HA (Hydroxyapatit)- oder CaP (Kalziumphosphat)-Zement zeigen keinen biomechanischen Vorteil gegenüber PMMA [33; 34].

2.2.2 Ergebnisse und Komplikationen

Zahlreiche Studien konnten überwiegend positiven Einfluss der Vertebroplastie zur Schmerzreduktion, Verbesserung der Lebensqualität, Zunahme an Mobilität und zum Rückgang des Schmerzmittelbedarfs zeigen [35-37]. Zu diesem Ergebnis kommen auch die in den letzten Jahren entstandenen Reviews mit jeweils mindestens 1000 untersuchten Patienten. Hier zeigte sich eine Abnahme der Schmerzen in durchschnittlich fast 90% der Fälle [38-40]. Die meisten Studien zeigen jedoch nur in den ersten 3 Monaten nach chirurgischer Intervention die Überlegenheit des operativen Vorgehens gegenüber der konservativen Therapie [41-43]. Eine Ausnahme bilden hierbei die klinischen Studien von Klazen et al. und Farrokhi et al., die einen statistisch signifikanten Vorteil der Vertebroplastie gegenüber medikamentöser Behandlung über einen Zeitraum von 1 bzw. 2 Jahren feststellten [17; 44]. Im Gegensatz dazu wird durch 2 placebokontrollierte Studien die Effektivität der Vertebroplastie kritisch beurteilt [45; 46]. Bei der Analyse oben genannter Studien ist die dort postulierte Aussage, dass man auf Vertebroplastie verzichten sollte, nicht haltbar. Kritikpunkte der Studien sind die nur geringe Anzahl eingeschlossener Patienten im Verhältnis aller gescreenten Patienten (17% bzw. 7%) bei einer Rekrutierungszeit von mehr als 4 Jahren, der Einschluss einer nur geringen Anzahl Frakturen, die weniger als 3 Monate alt waren (44% bzw. 32%), sowie eine hohe Crossover Rate von 44% in der Placebogruppe versus 12% in der Verumgruppe [47]. Die Validität der Studien erscheint fraglich, denn die Resultate widersprechen der Erfahrung im klinischen Alltag diametral.

Grundsätzlich beinhaltet die Vertebroplastie keine Möglichkeit die Wirbelfraktur aktiv zu reponieren und somit das spinale Alignment wiederherzustellen [48; 49]. Die in

der Literatur angegebenen Korrekturen der Wirbelkörperkyphose variieren stark [19] und sind hauptsächlich vom Alter und der Mobilität der Fraktur abhängig [50]. Komplikationen im Rahmen der Vertebroplastie kommen mit einer Häufigkeit von weniger als einem Prozent vor [51] und sind in den meisten Fällen klinisch stumm [32]. Die bei Weitem häufigste Komplikation ist der Austritt von Zement aus dem Wirbelkörper mit einer Häufigkeit von ca. 20-50% [19; 52; 53]. Als Risikofaktoren dafür gelten sowohl ein zu großes Zementvolumen als auch eine zu niedrige Viskosität des Zements [54]. Der Austritt von Zement in benachbarte Bandscheiben bleibt in der Regel asymptomatisch, jedoch gilt dieser als Risikofaktor für Anschlussfrakturen in den angrenzenden Wirbelkörpern [55-57]. Diese Anschlussfrakturen zählen zu den zweithäufigsten Komplikationen nach Vertebroplastie und finden sich in verschiedenen Studien mit einer Häufigkeit von ca. 10-20% [52; 53; 58-60]. Umstritten ist, ob diese neu auftretenden Frakturen in Zusammenhang mit der zuvor durchgeführten Vertebroplastie stehen [24]. Farrokhi et al. dagegen stellen in ihrer randomisiert kontrollierten Studie eine niedrigere Inzidenz von Anschlussfrakturen nach Vertebroplastie fest [44]. Übereinstimmung besteht darin, dass Anschlussfrakturen vor allem im thorakolumbalen Übergangsbereich zu finden sind [56] und in benachbarten Wirbelkörpern früher auftreten als in nicht benachbarten [61]. Neben den erwähnten Anschlussfrakturen und dem Austreten von Zement aus dem Wirbelkörper kann es im Rahmen der Vertebroplastie in seltenen Fällen darüber hinaus zu Rippenbrüchen, Infektionen oder allergischen Reaktionen kommen [51].

2.3 Kyphoplastie

2.3.1 Geschichte und Prinzip

Die Kyphoplastie – Ballonkyphoplastie (BKP) - ist eine Modifizierung der Vertebroplastie und wurde in den USA im Jahr 1998 entwickelt [62]. Die ersten Fallbespiele und Studien wurden kurze Zeit später veröffentlicht [20; 62]. Im Unterschied zur Vertebroplastie wird die Wirbelfraktur zunächst durch bilaterales Aufdehnen mittels zweier Ballonen im Wirbel reponiert. Im Anschluss werden die Ballone druckentlastet und aus dem Wirbel entfernt. Idealerweise kann dabei die ursprüngliche Höhe des Wirbelkörpers wiederhergestellt werden. Der entstandene Hohlraum wird anschließend mit Knochenzement aufgefüllt [24]. Dadurch kann im Gegensatz zur Vertebroplastie aktiv der fortschreitenden Deformierung der

Wirbelsäule in sagittaler Ebene entgegengewirkt werden [64]. Zudem ist durch die Bildung eines Hohlraums das Injizieren von Zement mit einem deutlich niedrigeren Injektionsdruck in den Wirbelkörper möglich, was eine Reduzierung der Rate an Zementaustritten zur Folge hat [65]. Zugangstechnisch wird in der Regel vom Hersteller eine bipedikuläre Technik mit parallelem Entfalten der eingebrachten Ballone empfohlen. Diverse Veröffentlichungen klinischer Studien, in denen der mono-/unipedikulären Technik der Vorzug gegeben wurde, zeigten ausnahmslos positive Ergebnisse [66-68]. Auch ergab sich bei der Wahl eines einseitigen Zugangsweges kein erhöhtes Risiko für ein seitliches Abkippen des entsprechenden Wirbelkörpers [69]. Ein signifikanter Unterschied zwischen uni- und bipedikulärer BKP ist jedoch nicht nachweisbar [70; 71].

Zur Füllung des durch den Ballon geschaffenen Hohlraums wird bei der BKP wie auch bei der Vertebroplastie in der Regel PMMA-Zement verwendet [30; 64]. Blattert et al. publizierte eine randomisierte klinische Studie, die die Überlegenheit von PMMA gegenüber CaP-Zement zeigte [72]. Bislang konnte noch kein anderes Material entwickelt werden, das in seinen Eigenschaften gegenüber herkömmlichem Knochenzement überlegen ist [73-76].

2.3.2 Ergebnisse und Komplikationen

Verschiedene Reviews zur BKP mit einem Patientengut von jeweils ca. 200-2000 Personen finden eine durchschnittliche Schmerzreduzierung um ca. 5,5 Punkte im VAS (Visual Analog Scale)-Score über einen maximalen Zeitraum von 2 Jahren [19; 38; 39; 52; 77]. Zudem zeigt sich eine Verbesserung der vorderen und mittleren Wirbelkörperhöhe um durchschnittlich 4,0-4,5 mm sowie eine Korrektur der Wirbelsäulendeformität um durchschnittlich 7-8 Grad [19; 78-81]. Äquivalent zur Vertebroplastie gelang dies jedoch nur in ca. 60-80% der Fälle und war nach Überschreiten einer Zeitspanne von 2-6 Wochen nach erfolgter Fraktur nicht mehr möglich [82; 83]. Die anfängliche mit dem Ballon erreichte Reposition der Wirbelkörperfraktur und die damit verbundene Wiederherstellung des spinalen Alignements geht jedoch teilweise nach Deflation des Ballons wieder verloren [21]. In Metaanalysen zeigt sich deshalb kein signifikanter Unterschied bei der Reduzierung des Kyphosewinkels in der BKP im Vergleich zur Vertebroplastie [19].

Komplikationen, die im Rahmen der BKP auftreten, sind in der Regel selten und entsprechen in nahezu identischer Weise denen der Vertebroplastie. Die jeweiligen

Häufigkeiten fallen aber zumeist niedriger aus [30]. Die Zementleckage bei BKP wird mit einer durchschnittlichen Häufigkeit von 7-9% angegeben [19; 30; 39; 52; 77]. Ursachen für die niedrigere Rate an Zementaustritten gegenüber der Vertebroplastie sind neben dem niedrigeren Injektionsdruck die erhöhte Knochendichte im Sinne von komprimierter Spongiosa als seitliche Begrenzung, die sich infolge des aufdehnenden Ballons bildet [84]. Gegenteilig konnten Han et al. in ihrer Metaanalyse keinen Unterschied in der Häufigkeit des Auftretens von Zementleckagen zwischen BKP und Vertebroplastie finden [85]. Als Risikofaktoren für eine erhöhte Zementleakagerate gelten die Zementmenge und die präoperative Wirbelkörperhöhe. Leakageunabhängig sind dagegen die präoperative Wirbelkörperdeformität, das Alter und die Lokalisation der Fraktur sowie der Zugangsweg [86].

Das Risiko für Anschlussfrakturen nach BKP liegt nach einem Jahr bei ca. 15-25% [19; 30; 39; 52; 64; 77; 87]. Pflugmacher et al. ermittelten bei einem Beobachtungszeitraum von 2 Jahren nach BKP eine Anschlussfrakturnrate von 21,6% [80]. Grafe et al. und Kasperk et al. zeigten, dass Anschlussfrakturen nach BKP signifikant weniger auftreten als bei rein konservativer Therapie. Nach BKP kommt es in diesen Studien bei ca. 13% zu Frakturen. Demgegenüber stehen 30% an Frakturen bei medikamentöser Behandlung [88; 89]. Andere Studien fanden keinen signifikanten Unterschied hinsichtlich des Vorkommens von Anschlussfrakturen nach operativer bzw. konservativer Therapie (33% zu 25%) [90; 91]. Noch weiter gehen die Studien von Fribourg et al., Mudano et al. und Röllinghoff et al., die deutlich mehr Anschlussfrakturen nach BKP im Vergleich zur konservativen Therapie fanden [92-94].

Vergleicht man Vertebroplastie und Kyhoplastie miteinander, zeigt sich studienübergreifend keine eindeutige Tendenz hinsichtlich der Anschlussfrakturnrate [85]. Mit zunehmender Zementmenge steigt das Risiko von Anschlussfrakturen nach BKP äquivalent zur Vertebroplastie [95].

3 PROBLEMSTELLUNG

Das Ziel dieser Monographie ist es zu erörtern, inwieweit das neue Augmentationsverfahren VBS für osteoporotische Wirbelkörperkompressionsfrakturen einsetzbar ist und als Weiterentwicklung der BKP angesehen werden kann. Grundlage dafür sind die Originalarbeiten von Rotter et al., die die biomechanischen Daten zum In-vitro-Verhalten von VBS erstmals veröffentlichten [96] und die Multizenterstudie mit Rotter als Co-Autor zu den klinischen Ergebnissen der ersten 100 mit VBS behandelten Patienten [97]. Zudem wird als Ausblick ein alternatives Implantat (SpineJack®) vorgestellt, das in einer biomechanischen Folgestudie von Rotter et al. zusätzliche Vorteile dieser neuen Kyphoplastiegeneration aufzeigt [98].

Folgende Aspekte werden in dieser Arbeit näher behandelt:

1. Darstellen der Entwicklung des VBS von der Idee bis zum fertigen Produkt
2. In-vitro-Verhalten von VBS hinsichtlich des Frakturrepositionspotentials im Vergleich zur BKP (Originalarbeit: Rotter et al. [96])
3. In-vitro-Verhalten der Steifigkeit und Belastungsstabilität von VBS im Vergleich zur BKP (Originalarbeit: Rotter et al. [96])
4. In-vivo-Verhalten (Repositionsverhalten, Zementaustrittsrate, Komplikationen) von VBS nach Verwendung bei 100 Patienten im Rahmen der ersten Multizenter-Beobachtungsserie (Originalarbeit: Diel et al. mit Rotter als Co-Autor [97])
5. In-vitro-Studie zur Möglichkeit der Reduzierung der Zementmenge bei Verwendung eines alternativen Stentoplastieverfahrens (SpineJack®) im Vergleich zur BKP (Originalarbeit: Rotter et al. [98])

4 VERTEBRAL BODY STENTING

4.1 Geschichte und Prinzip

Grundlage für die Notwendigkeit der Weiterentwicklung der BKP war der nicht unerhebliche Repositionsverlust nach Deflation des eingebrachten Ballons und damit eine nicht vollständige Wiederherstellung der Wirbelkörperanatomie [21]. Dieses führt zu einer vermehrten Kyphose und dadurch zur Veränderung der sagittalen Balance. Ziel war es, ein Verfahren zu entwickeln, das diesen Nachteil der BKP vermeidet unter Beibehaltung aller Vorteile.

Als richtungsweisend hat sich dabei die Arbeit von Fürderer et al. aus dem Jahr 2002 erwiesen [99]. Er verwendete 2 herkömmliche Palmaz-Stents von jeweils 20 mm Länge (Fa. Cordis, USA), die auf Ballonkathetern (Olbert-Cathetersystem, Medi-Tech, Länge 4 cm und Durchmesser 5 bzw. 8 mm) montiert wurden. Diese wurden transpedikulär unter Bildverstärkerkontrolle zentral im Wirbel platziert und unter Verwendung einer Manometerspritze mit einem Druck bis 20 atm aufgedehnt (Abbildung 1). Danach wurden die Ballons entfernt und der entstehende Hohlraum mit Kalziumphosphatzement (Biobone, Fa. Merk) aufgefüllt [99]. Die Ballons wurden bis 15 mm dilatiert, wodurch eine nahezu vollständige Reposition des initial frakturierten Wirbelkörpers gelang. Das Prinzip der Stentoplastie war geboren.

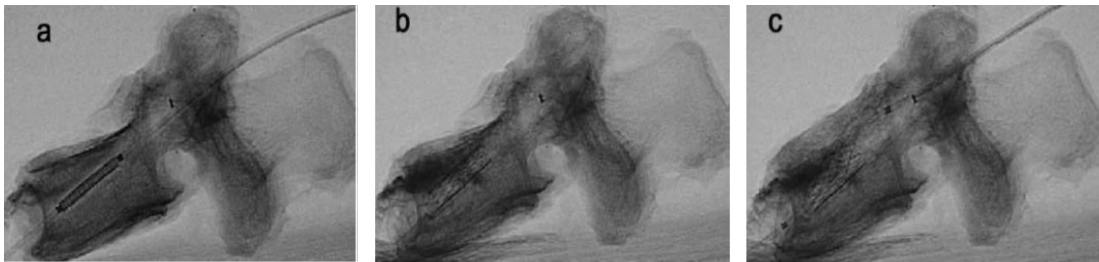


Abbildung 1: Bildwandler gesteuerte Dilatation eines Wirbels. a) Einbringen der stentarmierten Ballons. b) Dilatation eines Ballons. c) Wirbel nach Dilatation. (Quelle: Fürderer et al. [99])

Da die verwendeten Stents und Ballons aus der Gefäßchirurgie stammten, mussten sie zunächst der Anatomie und Biomechanik der Wirbelkörper von TH5 bis L5 angepasst werden. Dieses übernahm ab November 2005 die Firma Synthes (Synthes GmbH, Solothurn, Schweiz). Bis zur Entwicklung des CE geprüften Produktes „Verdi“ (später in „VBS“ umbenannt) dauerte es jedoch noch bis November 2007.

Prinzip des Verfahrens ist, dass die verwendeten Stents mithilfe der Ballone im Wirbel entfaltet werden und den Wirbelkörper reponieren. Im Anschluss können die Ballone bei minimaler Kollapsgefahr des Wirbels entfernt werden. In den geschaffenen und stentbegrenzten Hohlraum wird dann kontrolliert ohne Druck Zement eingebracht (Abbildung 2).

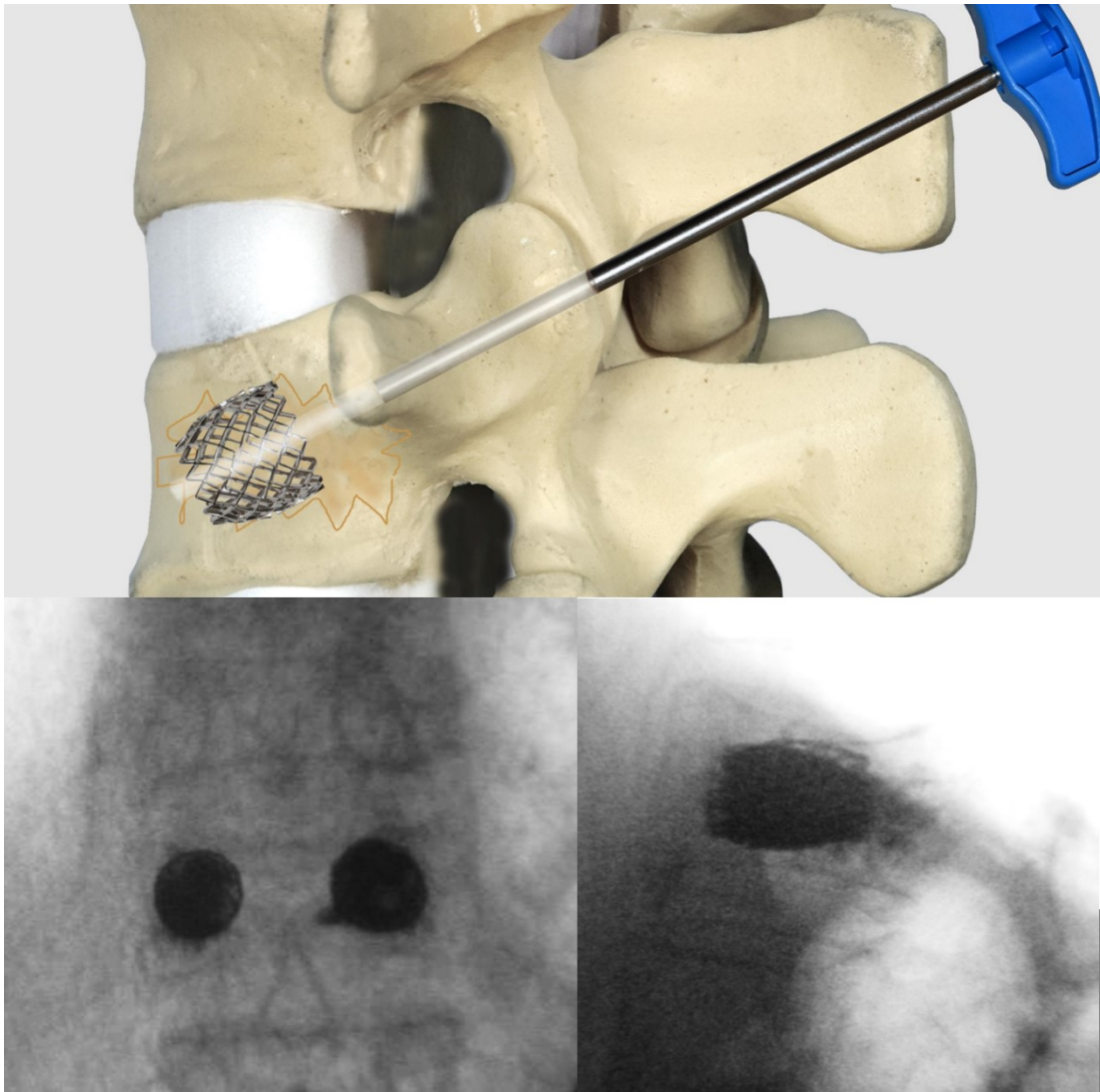


Abbildung 2: Animation des VBS nach Entfernen des Ballons vor der Zementierung und Röntgenbilder (AP, Lat) von VBS nach Zementierung.

4.2 Implantate und Operationstechnik

4.2.1 Implantate

Verwendet wird ein spezielles Zugangsset, das aus folgenden Instrumenten besteht (Abbildung 3):

- 2 x Kanüle mit seitlicher Öffnung mit Luer-Lock (Länge 134)
- 2 x Innere Hülse mit seitlicher Öffnung mit Luer-Lock (8 Gauge)
- 2 x Führungsdraht mit Tiefenmarkierungen
- 2 x Trokar mit Tiefenmarkierungen
- 2 x Vertebral Augmentation Access Arbeitshülse
- 1 x Vertebral Augmentation Access Bohrer
- 1 x Vertebral Augmentation Access Stößel



Abbildung 3: VBS Zugangsset mit Kanüle und innerer Hülse, Führungsdraht, Trokar, Arbeitshülse, Bohrer und Stößel.

Zur Verfügung stehen zwei verschiedene Stentgrößen mit unterschiedlichen Durchmessern. Sie bestehen aus einer Chrom/Kobalt Legierung und werden durch Laserschnitt gefertigt. Dadurch entsteht ein spezielles Gitter-Mesh mit 1/4x1/2 mm starken Elementen (Abbildung 4).

- Vertebral Body Stent, Ø 17 mm x 15 mm (09.804.401S): Der initiale Außendurchmesser beträgt 4,2 mm. Bei maximaler Ausdehnung wird ein Durchmesser von 17 mm erreicht bei einer Länge von 15 mm. Das Füllungsvolumen beträgt 5 ml.
- Vertebral Body Stent, Ø 17 mm x 20 mm (09.804.402S): Der initiale Außendurchmesser beträgt 4,2 mm. Bei maximaler Ausdehnung wird ein Durchmesser von 17 mm erreicht bei einer Länge von 15 mm. Das Füllungsvolumen beträgt 5,5 ml.

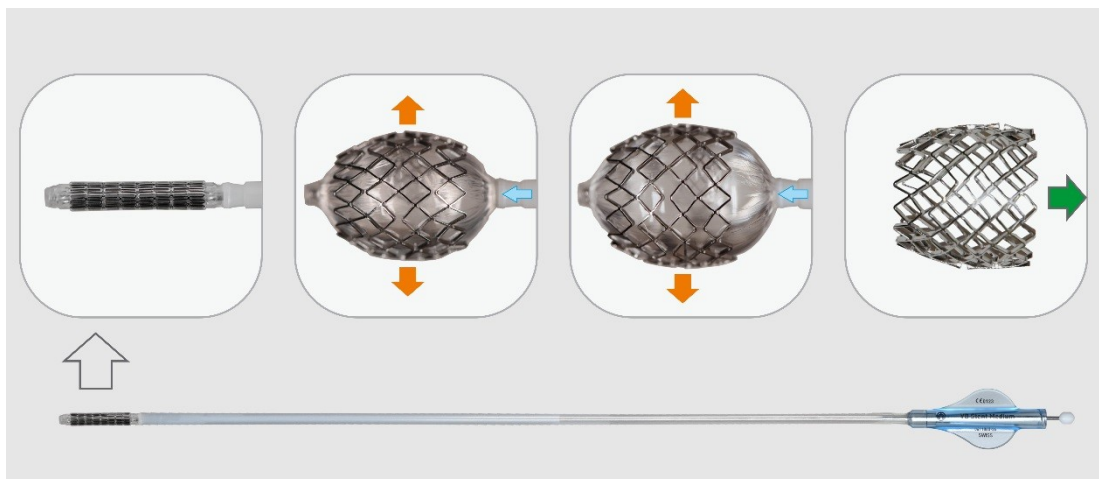


Abbildung 4: VBS Stent mit Ballonkatheter; Detailansicht des Stents im vormontierten Zustand mit Ballon; Stent im schrittweise expandierten Zustand mit Ballon, Stent expandiert ohne Ballon.

Die Expansion der Stents erfolgt stufenlos durch Dilatieren des Ballonkatheters mit einer Inflationsspritze. Die Inflationsspritze kann einen Druck von 30 atm erzeugen und wird mit einem Kontrastmittel-NaCl Gemisch (10-20 ml) im Verhältnis 1:1 gefüllt.

4.2.2 Operationstechnik

Die Patienten werden in Bauchlage auf einer Lumbalaufgabe gelagert. Röntgensysteme können dabei helfen, die präzise Positionierung des Patienten für die Operation zu bestätigen. Bei hochthorakalen Wirbeln empfiehlt es sich, den Patienten mit angelegten Armen zu lagern. Eine stärkere Unterpolsterung der Brust ist empfehlenswert, damit die Schultern nach ventral fallen.

Nach Detektion der Landmarken wie Pedikel, Prozessus spinosus, Endplatte und Wirbelkörperhinterkante wird ein Führungsdraht oder eine Punktionskanüle unter Durchleuchtungskontrolle (AP und lateral) durch eine Stichinzision perkutan eingeführt. Abhängig von der Höhe des zu behandelnden Wirbelkörpers ist der extrapedikuläre oder der transpedikuläre Zugang zu wählen (Abbildung 5).

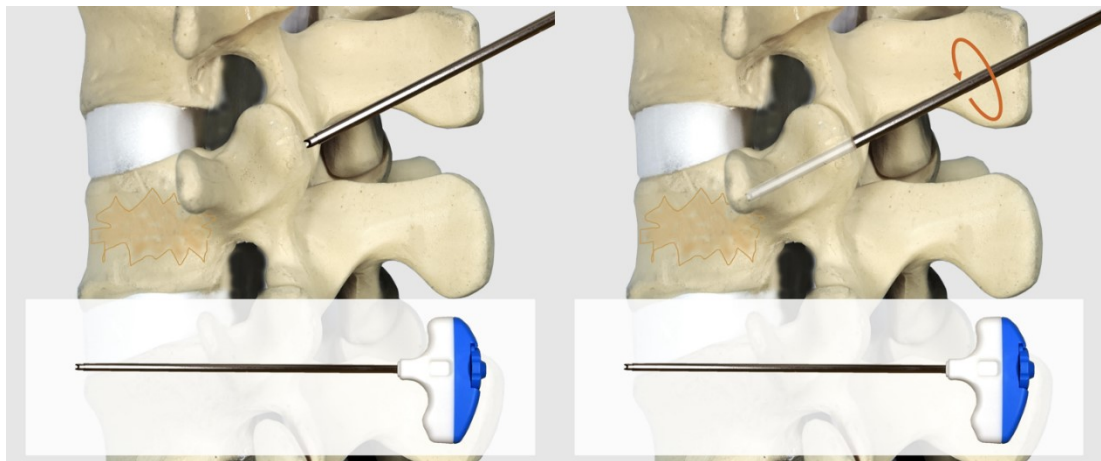


Abbildung 5: Animation des transpedikulären Zugangs mit Punktionskanüle.

Nach korrekter Platzierung des Führungsdrahtes wird die Arbeitshülse über die farbcodierte Kanüle mit seitlicher Öffnung geschoben. Die Arbeitshülse wird unter Durchleuchtungskontrolle vorgeschoben, bis die anteriore Hälfte des Wirbelkörpers erreicht ist. Im Wirbelkörper verbleiben die bilateral platzierten Vertebral Augmentation Access Arbeitshülsen (Abbildung 6).

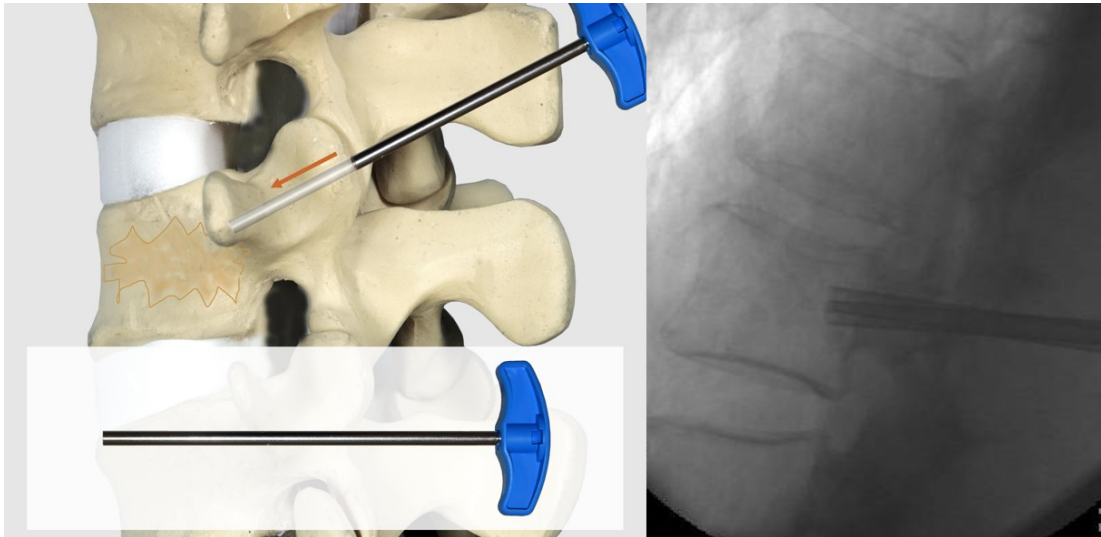


Abbildung 6: Platzierung der Arbeitshülsen als Animation und unter lateraler Durchleuchtungskontrolle.

Zur Schaffung des Zugangskanals für die nachfolgende Platzierung der bilateral zu platzierenden Stents wird der Bohrer, alternativ der stumpfe Stößel, bilateral durch die platzierten Arbeitshülsen geführt. Unter lateraler Bildwandlerkontrolle ist sicherzustellen, dass sowohl Bohrer als auch Stößel nicht zu weit anterior vorgetrieben werden und dadurch die Vorderkante verletzen. Sowohl der stumpfe Stößel als auch der Bohrer sind mit zwei Einkerbungen versehen, die die Länge des Stents, der auf einem Ballonkatheter vormontiert ist, anzeigen. Unter lateraler Bildwandlerkontrolle kann anhand dieser Einkerbungen die zu wählende Länge des Stents ausgewählt werden (Abbildung 7).

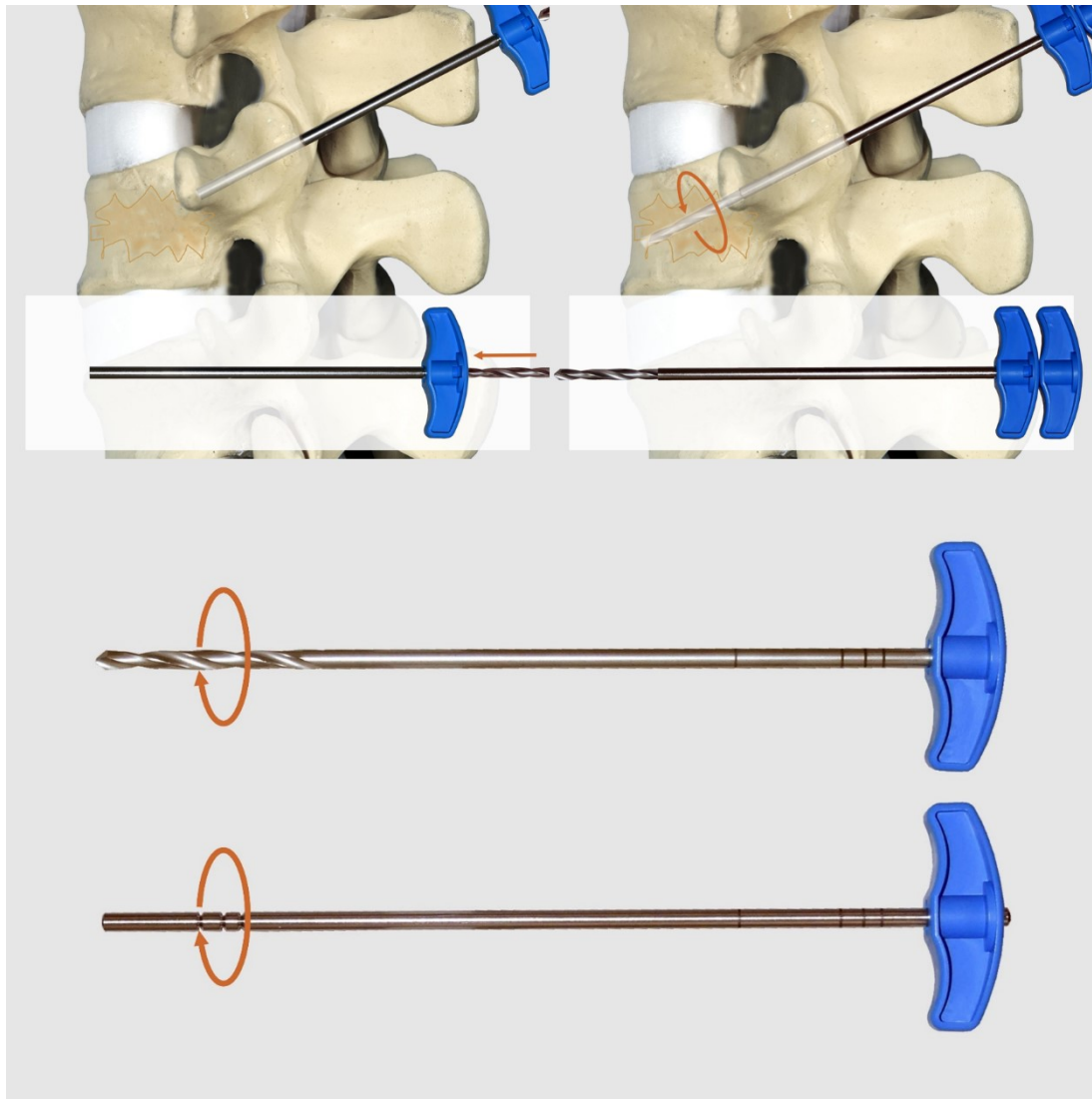


Abbildung 7: Schematische Schaffung des Zugangskanals mit dem Bohrer; Einkerbung zur Längenbestimmung der Stents (roter Kreis) an Bohrer und Stößel.

Die entsprechend ausgewählten Stents sind auf einem Ballonkatheter vormontiert. Der Katheterschaft wird bis zur korrekten Position im Wirbelkörper vorgeschoben. Die korrekte Lage der Stents wird unter lateraler Bildwandlerkontrolle bestätigt. Im Anschluss wird die mit Kontrastmittel/NaCl gefüllte Inflationsspritze mit dem Stent/Ballonkatheter verbunden. Nachdem in den Ballonkathetern mithilfe der Inflationsspritzen das notwendige Vakuum erzeugt wurde und die Inflationsspritzen gefüllt wurden, wird mit der Dilatation der Ballonkatheter begonnen. Eine simultane Aufweitung der bilateral im aufzurichtenden Wirbelkörper platzierten Stents ist aufgrund der Biomechanik der Wirbelsäule erforderlich. Unter ständiger AP und lateraler Bildwandlerkontrolle wird durch langsames Drehen des Griffs der Inflationsspritze der Innendruck im Ballonkatheter erhöht, wodurch sich der darauf

befindende Stent nach und nach aufdehnt. Wenn der gewünschte Grad der Wirbelkörperaufrichtung erreicht ist, ist die Dilatation des Ballonkatheters zu beenden. Es ist darauf zu achten, dass ein Initialdruck von 12 bar (bis maximal 30 bar) erzielt werden muss, um die Expansion des Stents zu starten. Die Expansion ist unter kontinuierlicher Durchleuchtung zu kontrollieren (Abbildung 8).

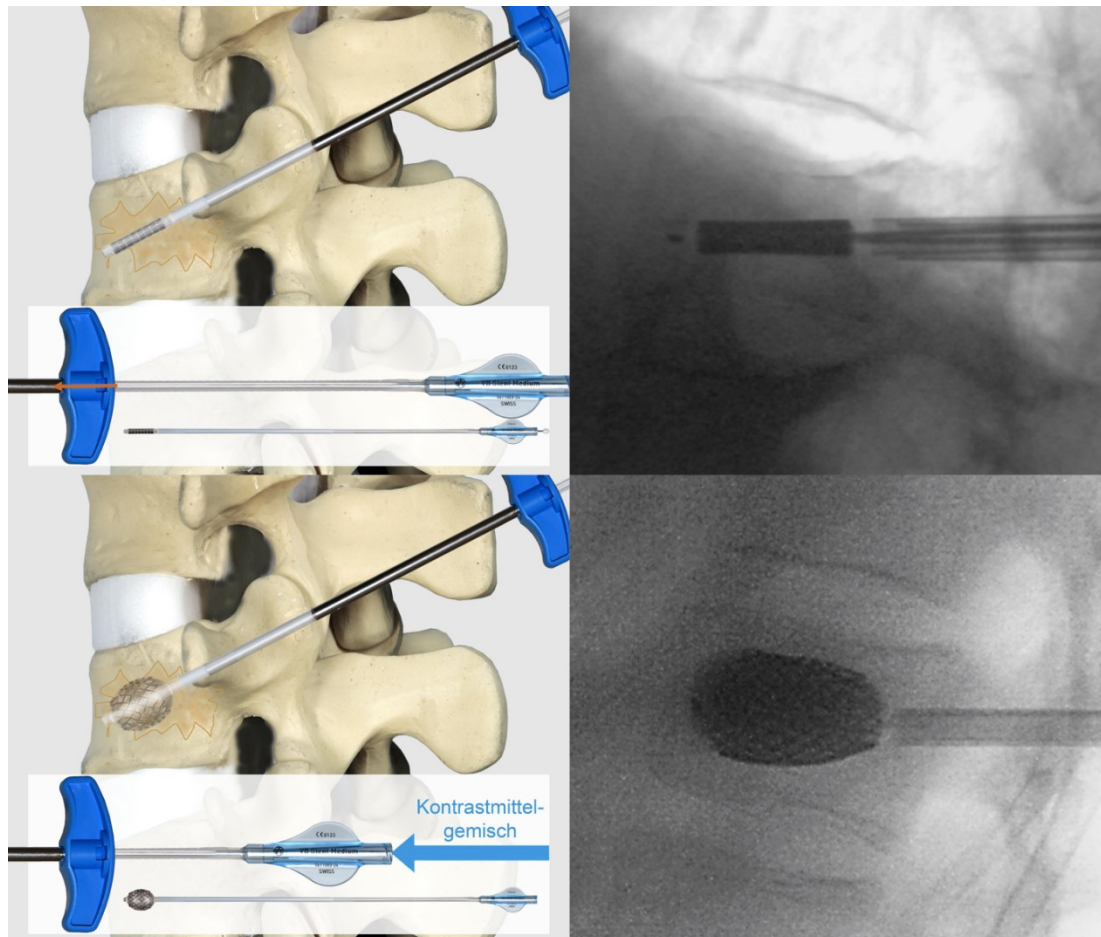


Abbildung 8: Vormontierte und expandierte Stents im Wirbel als Animation und bei lateraler Durchleuchtung.

Analog zur Aufweitung der Stents im Wirbelkörper sollte auch die Deflation der Ballonkatheter simultan erfolgen. Anschließend kann dieser aus der Arbeitshülse gezogen werden. Der Stent verbleibt im Wirbelkörper. Er stellt die Höhe des betroffenen Wirbelkörpers wieder her und schafft zusätzlich eine Kavität für die folgende Zementapplikation. Die Positionierung der beiden bilateral im Wirbelkörper platzierten Stents ist unter AP und lateraler Röntgensicht zu verifizieren.

Nach der bilateralen Implantation des Stents kann mit der ebenfalls bilateralen Injektion eines handelsüblichen Vertebroplastie- oder Kyphoplastiezements

begonnen werden. Die zusätzliche Augmentation der Stents mit Knochenzement ist zwingend erforderlich. Die Arbeitshülsen werden nach ausreichender Aushärtung des Zements entfernt (Abbildung 9). Mit einer einfachen Drehung können die Arbeitshülsen gelöst und herausgezogen werden. Die Wunde wird mit einer Naht verschlossen.

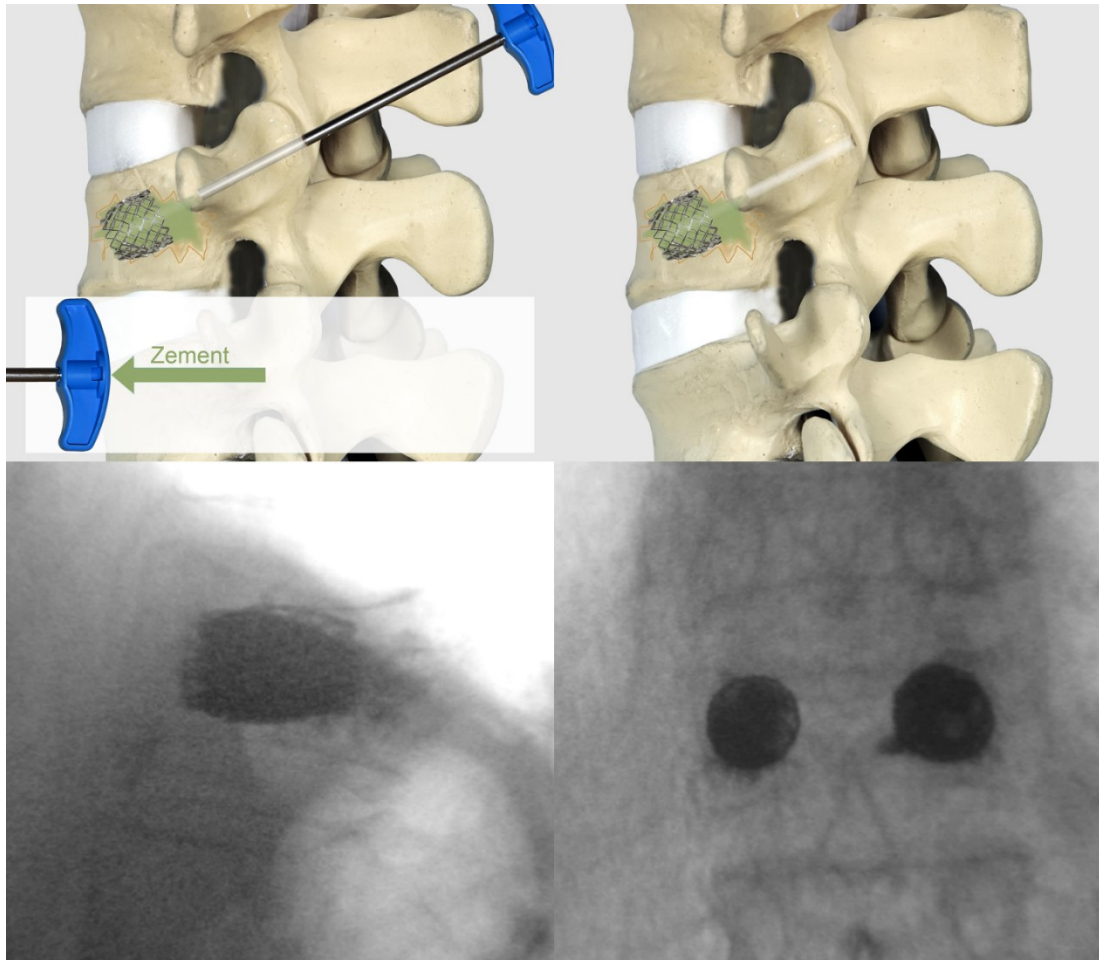


Abbildung 9: Zementierung der Stents nach Entfernen der Ballons; als Animation und bei AP und lateraler Durchleuchtung nach Entfernen der Arbeitshülsen.

4.3 Biomechanische In-vitro-Studie

Das Ziel dieser Studie war ein "Proof of Concept" des Vertebral Body Stentings. Dabei sollten humane Wirbelkörper nach Generierung einer typischen Kompressionsfraktur (AO A1.3 [100]) mit dem VBS-System (Ballonkathetern und Stents) reponiert und der Verlauf des Repositionsverlustes nach Entfernen des Ballonkatheters quantitativ untersucht werden. Als Kontrolle diente die BKP. Die Steifigkeiten und

Versagenslasten der Wirbelkörper wurden vor und nach Anwendung dieser Systeme miteinander verglichen.

Die Hypothese war, dass der Stent als Stabilisierung den aus der BKP bekannten Höhenverlust vor der Zementierung reduziert oder sogar verhindert [96].

4.3.1 Material und Methoden In-vitro-Studie

Material: Es wurden 4 frisch gefrorene humane, thorako-lumbale Wirbelsäulen (Th11-L5) für diese Studie verwendet. Drei der Spender waren weiblich, einer männlich. Das Durchschnittsalter der Spender betrug 62,3 Jahre (55-65 Jahre).

Die Präparate wurden jeweils nach Entnahme in Gefrierbeuteln vakuumverpackt in einem Plastiksack geschützt und in einem 25° C warmen Wasserbad über 8 Stunden aufgetaut. Zum Ausschluss von systemisch-metabolischen, tumorösen oder frakturbedingten Veränderungen der Wirbelsäulen wurde jeder Wirbel geröntgt (100 cm Fokus-Film-Abstand; 47 kV; 4 mAs). Die Knochendichte (BMD) jedes Präparates wurde mithilfe der Dual Energy X-Ray Absorptiometry (DEXA) ermittelt (Lunar Prodigy Primo, General Electrics, Chalfont St. Giles, England). Entsprechend der Definition der WHO wurde als Grenzwert für die Klassifikation der Osteoporose eine Knochenmineraldichte unterhalb von einem „T-Score“ von -2,5 Standardabweichungen (SD) festgelegt [101]. Insgesamt wurden 12 Paare angrenzender Wirbel verwendet und in zwei Gruppen geteilt. Der kraniale Wirbel jedes Paares wurde mit VBS augmentiert, der kaudale mit BKP.

Methoden: Alle Weichteile und Bandstrukturen wurden zuerst von den Wirbelkörpern entfernt. Anschließend wurde die kaudale Endplatte der Wirbelkörper jeweils in kastenförmiger Eingussform mit PMMA-Zement (Beracryl, Troller Kunststoffe, Fulenbach, Schweiz) eingebettet. Dazu wurde der Wirbelkörper mithilfe eines Stativs gehalten. Sodann wurde der PMMA-Zement hinzugefügt und bis zur Aushärtung abgewartet. Um den ausgehärteten Beracryl-Knochenblock besser aus der Einbettform entfernen zu können, wurde diese zuvor mit Folie ausgelegt. Nur die kaudale Endplatte wurde eingegossen; auf die kraniale Endplatte wurde eine gegenüber der Prüfmaschine gelenkig gelagerte Platte (55 x 60 mm) aufgesetzt. Dabei wurde die Deckplatte so aufgesetzt, dass die Lasteinleitung annähernd zentral erfolgte (Abbildung 10).

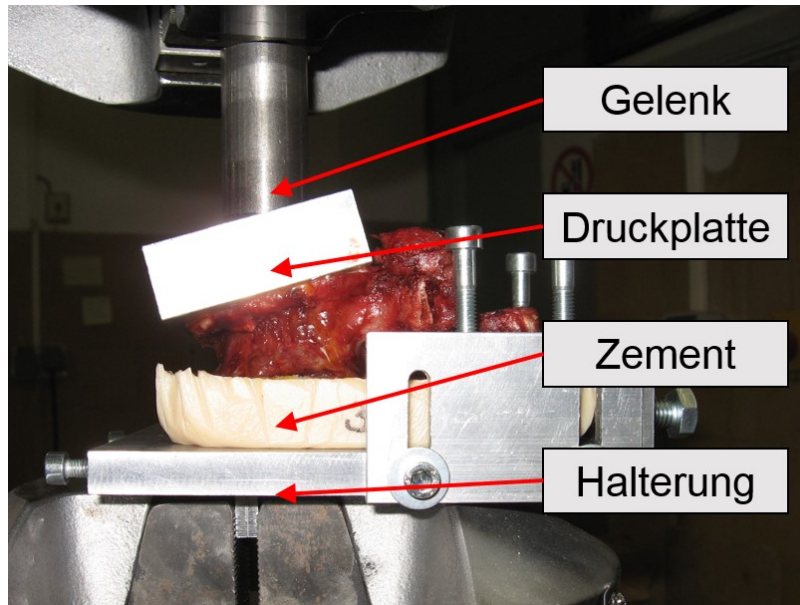


Abbildung 10: In Beracryl eingegossener und in die MTS Prüfmaschine eingespannter Wirbelkörper mit gelenkig gelagerter Deckplatte. (Quelle: übersetzt aus Rotter et al. [96])

Bei den Tests in der Prüfmaschine MTS (MTS; Eden Prairie, MN, USA) wurde mit einer 15 kN-Kraftmessdose gearbeitet. Der Wirbel wurde unter Sichtkontrolle weggesteuert, mit einer Belastungsgeschwindigkeit von 2 mm/min komprimiert, wobei die Kraft-Verschiebungskennlinie mit einer Abtastfrequenz von 5 Hz registriert wurde. Der Test wurde fortgesetzt, bis eine Sinterung der Wirbelkörpervorderkante von mindestens >40% erreicht wurde, was einer Kompressionsfraktur nach Genant Grad 3 entspricht [102].

Die Platzierung der spezifischen Arbeitskanülen beider Systeme erfolgte bipedikulär streng nach Herstellerangaben unter ständiger Durchleuchtungskontrolle (Ziehm Vario 3D, Ziehm imaging, Nürnberg) Nach korrekter Platzierung der Arbeitskanülen wurden die Wirbelkörper in einen speziellen Testaufbau eingespannt, wodurch eine stetige Vorlast von 110 N garantiert wurde.

Über die bipedikulären Zugänge wurde dann jeweils beidseitig ein stentarmierter VBS-Ballonkatheter (Synthes, Länge 15 mm) bzw. der Kyphoplastie-Ballonkatheter (KyphX Xpander® 15/3; Kyphon Europe, Wezembeek-Oppem, Belgien) eingeführt und durch zwei Personen synchron mit Kontrastmittel/NaCl aufgedehnt. Die Reposition erfolgte unter einer konstanten Vorlast von 110 N. Dabei wurde der Stempelweg sowohl digital als auch manuell mit einer Messuhr erfasst. Der maximal erforderliche Repositionsdruck wurde registriert. Die Reposition wurde so lange fortgesetzt, bis in der Durchleuchtung eine vollständige Reposition erreicht war. Nach

der Reposition wurden die Ballons langsam unter Last deflatiert und entfernt. Anschließend wurde der Zement (Vertecem®, Synthes) korrespondierend zur Menge des eingebrachten Ballonvolumens beidseitig synchron unter Verwendung spezifischer Arbeitskanülen (VBS bzw. BKP) injiziert. Jeder Arbeitsschritt wurde mithilfe des C-Bogens kontrolliert und dokumentiert. Dabei wurden folgende laterale Aufnahmen zur Evaluierung der Höhenveränderung des Wirbels (Kyphosewinkel, Höhenänderung) durchgeführt: 1) nach Frakturgenerierung/vor Instrumentierung, 2) nach Inflation des Ballons (VBS/BKP), 3) nach Deflation und Entfernen des Ballons und 4) nach Aushärtung des Zementes.

Nach der Zementaushärtung wurden alle Wirbel feucht eingepackt und bei 25° C für 24 Stunden gelagert. Weiterhin wurden die Präparate im CT (Philips Tomoscan, Philips Medical Systems, Best, Niederlande) zur Analyse der intrakorporellen Materialverteilung untersucht. Im Anschluss erfolgte die postoperative dynamische bzw. statische Testung der Wirbelkörper.

Mechanische Testung: Zwei verschiedene biomechanische Tests wurden durchgeführt. Die augmentierten Wirbel wurden zuerst zyklisch belastet, um das Verhalten beider Systeme unter einer repetitiven Last zu simulieren. Die Wirbelkörper wurden dazu in Analogie zur Fraktуреinleitung in die servohydraulische Prüfmaschine MTS eingespannt. Die dynamische Testung wurde mit einer Frequenz von 1 Hz durchgeführt. Das Belastungsintervall wurde mit $-2000\text{ N} > F < -200\text{ N}$ bei 10000 Lastzyklen festgelegt. Als Abbruchkriterium wurde ein Wirbelkörperhöhenverlust von 5 mm definiert. Bei der Prüfung wurden die ersten und letzten 100 Lastzyklen vollständig mit einer Abtastrate von 200 Hz aufgezeichnet, ansonsten erfolgte eine Aufzeichnung von 10 je 1000 Zyklen. Die aufgebrachte Kraft und die daraus resultierende Wegverschiebung wurden aufgezeichnet. Aus diesen Kurven resultierte die plastische Verformung, definiert als Differenz zwischen der Wirbelhöhe zu Beginn und nach dem letzten Zyklus des Tests.

Für die abschließenden postoperativen Versagenstests wurden die Maschinenparameter wie Belastungsgeschwindigkeit und Abtastfrequenz gemäß den statischen präoperativen Tests beibehalten. Bei deutlich erkennbarer Schädigung des Wirbelkörpers bzw. bei drohendem partiellem Aufeinandertreffen von Druckplatte und Zementsockel wurde der Test vorzeitig beendet.

Als Ergebnis der Tests wurden die Kraft-Weg-Diagramme aufgezeichnet. Aus den Diagrammen wurden die Steifigkeit und die Versagenslast wie folgt bestimmt: Für die Ermittlung der Steifigkeit wurde der erste annähernd lineare Bereich des Kraft-Weg-

Diagramms ausgewählt und in diesem Bereich eine lineare Regression $F=a*s+b$ durchgeführt (F-Kraft, a-Anstieg der Regressionskurve, s-Weg, b-Nullpunktverschiebung der Regressionskurve). Der Anstieg der Regressionskurve a wurde als Steifigkeit des Wirbelkörpers bezeichnet.

Die Versagenslast wurde als Stelle der erstmaligen deutlich erkennbaren Anstiegsänderung manuell in den Kraft-Weg-Diagrammen festgelegt. Hierbei handelte es sich im Idealfall um das erste Maximum der Kraft-Verschiebungskurve, anderenfalls konnte nahezu immer der erste Wendepunkt nach dem ersten linearen Kurvenabschnitt für die Bestimmung der Versagenslast herangezogen werden (Abbildung 11).

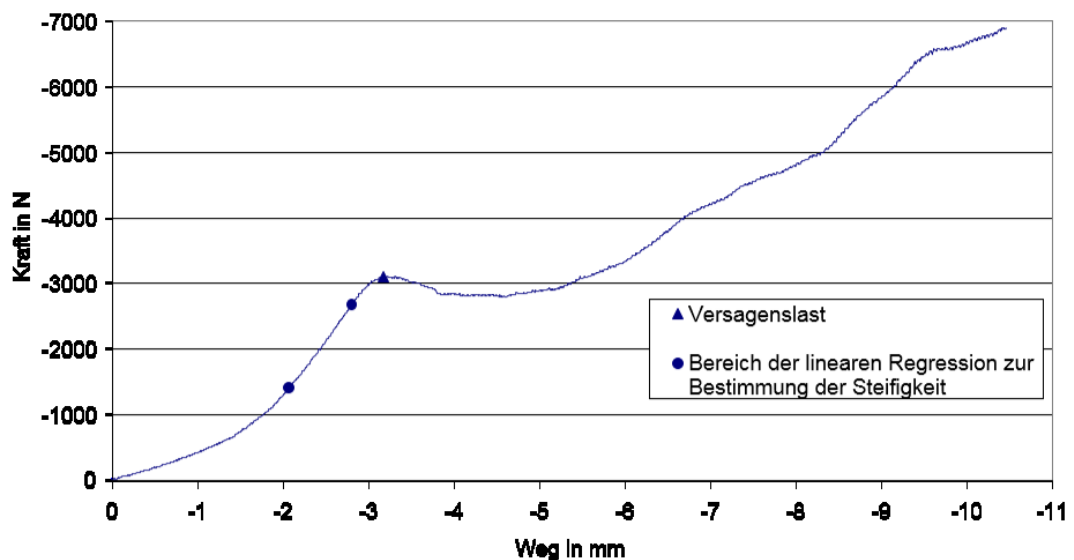


Abbildung 11: Repräsentative Darstellung des Kraft-Weg-Diagramms während der Frakturtests für einen Wirbelkörper (mit Kennzeichnung des Bereichs der linearen Regression und der Versagenslast).

Statistische Analyse: Die aus den Versuchen ermittelten Daten wurden mithilfe von Microsoft Excel (Microsoft Excel 2003, Microsoft Deutschland GmbH, Unterschleißheim, Deutschland) digitalisiert. Die graphische Darstellung sowie die statistische Berechnung von Mittelwerten (MW) und SD erfolgte durch die Software Sigmaplot 9.0 (Systat & Mynstat Products, Systat Software Inc., Chicago, USA). Die Ergebnisse sind jeweils als $MW \pm SD$ angegeben.

Die Statistik für den Gruppenvergleich wurde mittels „one way analysis of variance“ (ANOVA) ermittelt, gefolgt vom Student's t-Test für den unverbundenen Paarvergleich. Signifikanzen wurden bei $p < 0,05$ angegeben.

4.3.2 Ergebnisse In-vitro-Studie

Durch die DEXA Messung wurden zwei Wirbelsäulen als osteoporotisch gemäß WHO Definition klassifiziert und eine Wirbelsäule als osteopen. Nur Wirbelsäule Nummer vier hatte normale Knochendichtewerte. Nach der Verteilung der Wirbel zeigte sich kein signifikanter Unterschied in der BMD zwischen beiden Gruppen (*Tabelle 1*).

Tabelle 1: *Biomechanische Parameter angegeben als MW \pm SD.*

	BKP	VBS
Versagenslast präop [N]	3246 \pm 1546	2864 \pm 1496
Versagenslast postop [N]	5092 \pm 2543	4702 \pm 2244
Steifigkeit präop [N/mm]	2075 \pm 618	2230 \pm 815
Steifigkeit postop [N/mm]	1606 \pm 296	1490 \pm 344
Verhältnis Steifigkeit postop/präop [%]	84 \pm 32	79 \pm 44
Verhältnis Versagenslast postop/präop [%]	164 \pm 43	182 \pm 56
Zementvolumen links [ml]	3,3 \pm 1,0	3,6 \pm 0,5
Zementvolumen rechts [ml]	3,4 \pm 1,0	3,3 \pm 0,6
BMD DEXA [g/cm²]	0,580 \pm 0,179	0,582 \pm 0,195

Ergebnisse der Frakturgenerierung: Entsprechend der Studienvorgabe konnte in allen Wirbeln eine Kompressionsfraktur mit mindestens 40% Vorderkantensinterung erzeugt werden. Die resultierende Steifigkeit und Versagenslast der benachbarten Wirbelkörper waren in etwa gleich und zeigten keine signifikanten Unterschiede.

Ergebnisse der Instrumentierung: Die Platzierung der Kyphoplastieballone bzw. Stents gelang in allen Wirbelkörpern. Nach Augmentation konnte die Verteilung des Zementes (BKP) bzw. des Stent-Zement-Komplexes (VBS) im Wirbel durch CT dargestellt werden. Es zeigten sich in beiden Systemen jeweils zwei Materialblöcke nahe der sagittalen Linie in der Mitte des Wirbels und nur eine geringe Menge Zement unter den Endplatten sowie im vorderen Viertel des Wirbelkörpers (Abbildung 12). Es gab keinen Unterschied im Leakageverhalten von BKP im Vergleich zu VBS.

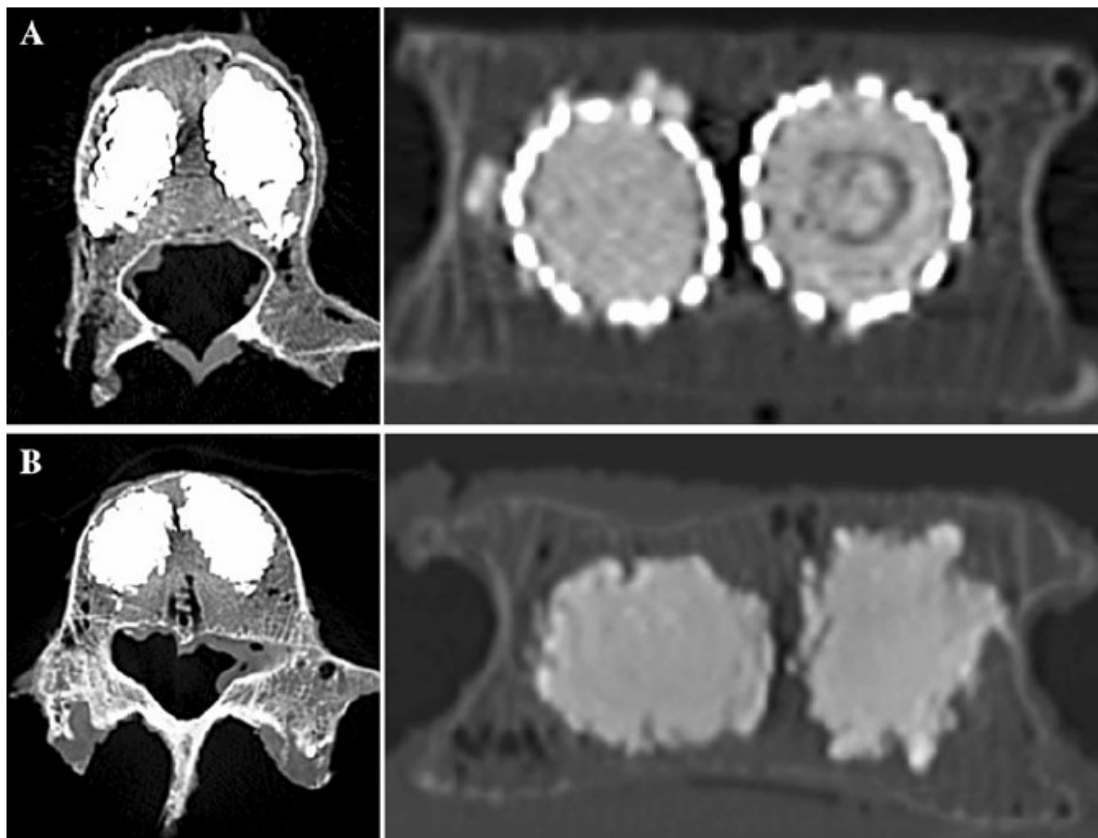


Abbildung 12: Repräsentative axiale und coronare CT-Schnitte nach Wirbelkörperaugmentation; a) VBS, b) BKP. (Quelle: Rotter et al. [96])

Eine vollständige Reposition der Wirbelkörperhöhe wurde mit beiden Systemen erreicht. Auffällig waren jedoch ein signifikanter Repositionsverlust nach Ballondeflation in der BKP gegenüber VBS und ein signifikanter Gewinn der resultierenden Wirbelkörperhöhe bei VBS (Abbildung 13a). Der Höhenverlust der Vorderkante nach Ballondeflation in Bezug auf die präoperative Höhe war signifikant höher bei der BKP (12%) im Vergleich zu VBS (4%). Noch mehr relevant war das Verhältnis des Höhenverlusts der Vorderkante nach Ballondeflation in Bezug auf die initiale Wirbelkörperhöhe vor Frakturgenerierung. Insgesamt gab es einen Höhenverlust von 58% bei der BKP im Vergleich zu VBS mit nur 21% Höhenverlust. Entsprechend ergab es eine signifikante Zunahme des Repositionsgewinns an der Vorderkante mit 13% bei VBS im Vergleich zu 8% bei BKP (Tabelle 2). Die Veränderungen des Kyphosewinkels entsprachen den oben erwähnten Ergebnissen (Abbildung 13b) (Tabelle 2). Repräsentative Röntgenbilder unterstreichen die beschriebenen Veränderungen der Wirbelhöhe vor und nach der Deflation der Ballons (Abbildung 14).

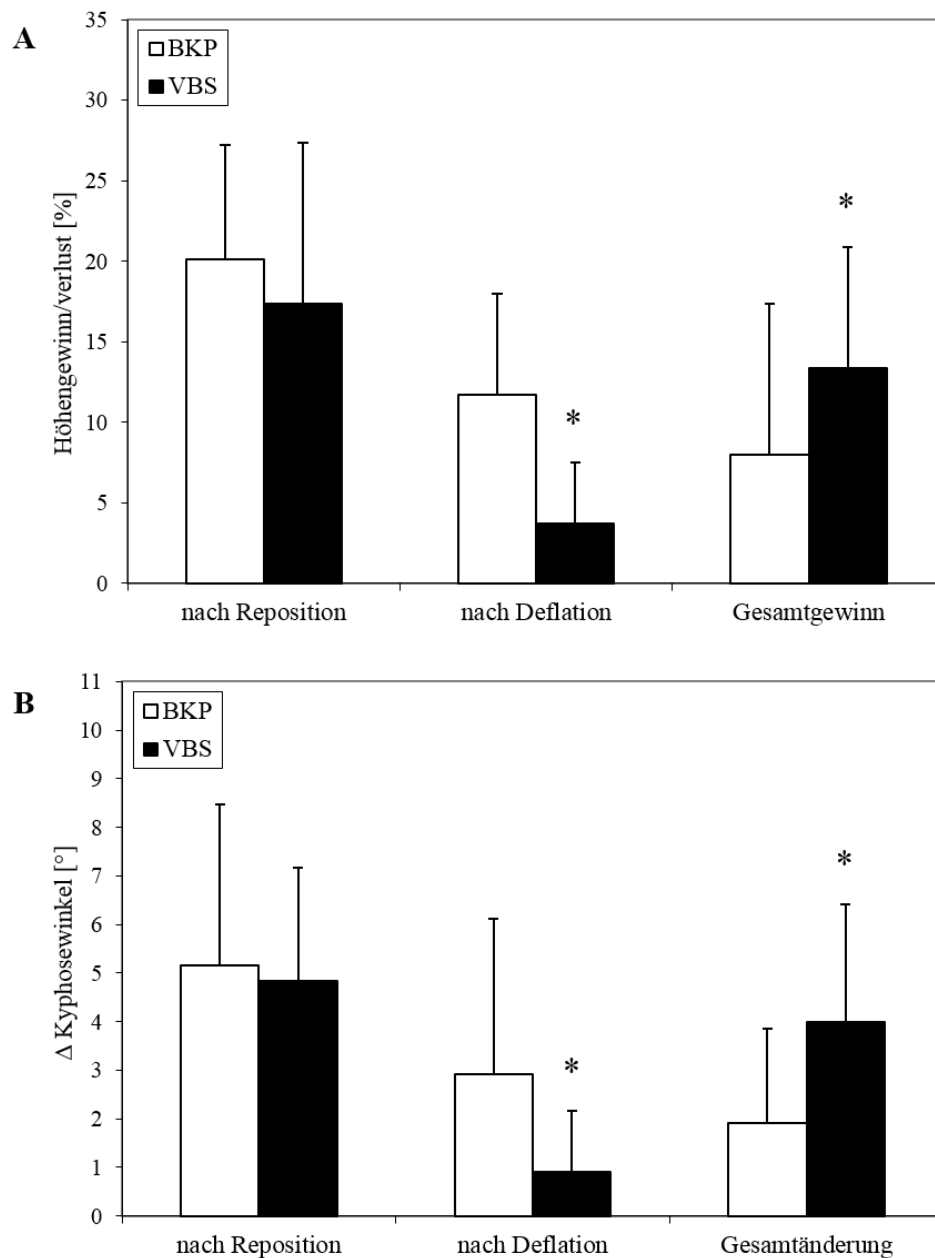


Abbildung 13: Werte der relativen Höhenänderungen in Prozent (a) und Änderung des Kyphosewinkels in Grad (b) unter einer konstanten Vorlast von 110 N von VBS im Vergleich zu BKP; i) bei der maximaler Reposition, ii) nach einer Ballon-Deflation und iii) resultierenden Höhengewinn/Winkeländerung nach Beendigung der Reposition. Die Werte sind angegeben als MW \pm SD; ANOVA, Post-hoc-Test; * $p < 0,05$ BKP. (Quelle: übersetzt aus Rotter et al. [96])

Tabelle 2: Änderung der Wirbelkörperhöhe vor und nach der Reposition in Grad und Winkel. Parameter angegeben als MW \pm SD; ANOVA; Post-hoc-Test; * $p < 0,05$ BKP.

	BKP	VBS
Wirbelkörperhöhe vor Reposition [mm]	19,7 \pm 2,6	19,4 \pm 2,2
Repositionsgewinnt [mm]	3,9 \pm 1,2	3,3 \pm 1,8
Höhenverlust nach Ballondeflation [mm]	2,2 \pm 1,1	0,7 \pm 0,7*
Gesamt Höhengewinn [mm]	1,6 \pm 0,6	2,6 \pm 0,4*
Kyphosewinkel vor Reposition [°]	10,2 \pm 6,0	10,1 \pm 4,0
Δ Kyphosewinkel nach Reposition [°]	5,2 \pm 3,3	4,8 \pm 2,3
Δ Kyphosewinkel nach Ballondeflation [°]	3,1 \pm 3,0	0,9 \pm 1,2*
Δ Gesamt Kyphosewinkel [°]	1,9 \pm 1,9	4,0 \pm 2,4*

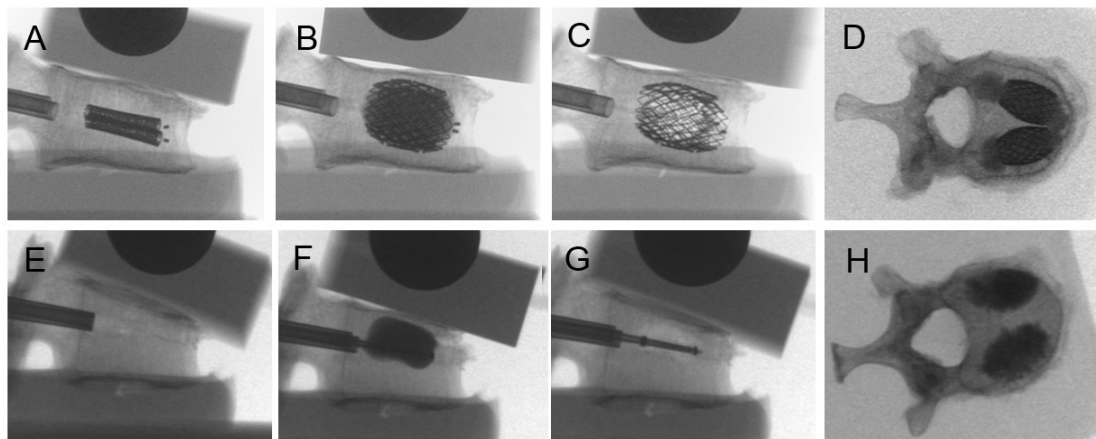


Abbildung 14: Repräsentative VBS (a-d) und BKP (e-h) Durchleuchtungsbilder während der Wirbelkörperreposition unter konstanter Vorlast von 110 N. a, e) nach Frakturgenerierung und vor der Reposition; b, f) nach maximaler Ballonexpansion; c, g), nach Ballondeflation und Entfernung; d, h) nach Zementierung. (Quelle: übersetzt aus Rotter et al. [96])

Ergebnisse der postoperativen dynamischen und statischen Tests: Nach 10000 Zyklen axialer Kompression zeigte sich kein signifikanter Unterschied im Sinterungsverhalten (plastische Deformation) der Wirbel zwischen den Gruppen. Grundsätzlich ist der Kurvenverlauf des Weg-Zeit-Diagramms in einer initialen Phase durch einen nicht linear zunehmenden Wirbelkörperhöhenverlust gekennzeichnet. Daran folgt eine Phase eines geringeren Höhenverlustes.

Die Hysterese der augmentierten Wirbel nach BKP bzw. VBS war nicht signifikant verschieden.

Postoperativ gab es eine Abnahme der Steifigkeit und eine Erhöhung der Versagenslast von BKP und VBS. Die Verhältnisse der postoperativen zu präoperativen Steifigkeit und Versagenslast sind in Abbildung 15 und Tabelle 1 dargestellt. Es zeigte sich eine signifikant erhöhte Versagenslast nach Wirbelaugmentation im Vergleich zum präoperativen Zustand. Dabei war die Versagenslast durch das VBS-System (182%) leicht gesteigert im Vergleich zu BKP (164%), jedoch ohne signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen.

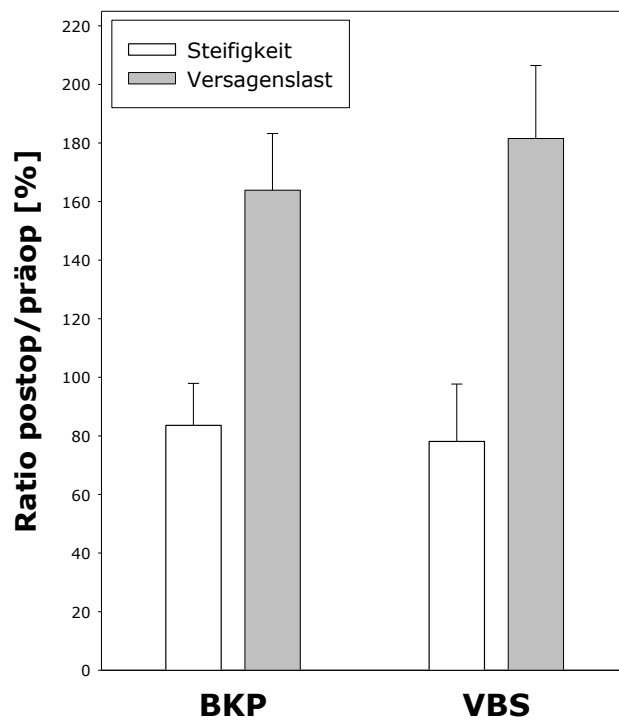


Abbildung 15: Dargestellt sind die Ergebnisse der Änderung der Steifigkeit und der Versagenslast in Prozent für BKP und VBS. Die präoperative Steifigkeit und Versagenslast wurden als 100% definiert. Die postoperativen Ergebnisse wurden in Relation zu den präoperativen Werten gesetzt. Die Werte sind angegeben als $MV \pm SD$. (Quelle: übersetzt aus Rotter et al. [96])

4.3.3 Diskussion In-vitro-Studie

Klinisch kommt es bei 34% der Kyphoplastien nicht zu einer spürbaren Verringerung des Kyphosewinkel oder zur Wiederherstellung der initialen Wirbelkörperhöhe [25]. Ein Grund für die unzureichende Erhaltung der Repositionshöhe während der BKP ist der Verlust der Wirbelhöhe unmittelbar nach Ballondeflation [21; 103]. Trotz der Positionierung des Patienten in einer lordotischen Position (Bauchlage mit einer konkaven Krümmung der Wirbelsäule) treten Kompressionskräfte von etwa 110 N auf die Wirbel auf und führen zum Zusammenbruch des erzeugten Hohlraums [104]. Diese In-vitro-Studie liefert erstmals Informationen über das Repositions- und statische Verhalten von Wirbelkörperkompressionsfrakturen nach Augmentation durch einen Stent (VBS) im Vergleich zur BKP.

Das wichtigste Ergebnis dieser Studie war der deutlich geringere Höhenverlust nach Ballondeflation bei der Verwendung von VBS-Stents im Vergleich zur BKP. Eine initiale vollständige Reposition des frakturierten Wirbels wurde mit beiden Systemen erreicht. Durch die Verwendung von VBS wird im Gegensatz zur BKP aber der Repositionsweg erhalten und damit eine verbesserte Wiederaufrichtung des Wirbelkörpers. Der Stent erhält die Größe des durch den Ballon im Wirbel erzeugten Hohlraums.

Im Gegensatz zu früheren Studien wurden die augmentierten Wirbel in dieser Studie einer zyklischen Belastung unterzogen [25; 105]. Die zyklischen Belastungstests wurden durchgeführt, um kurz- und mittelfristig In-vivo-Belastungen zu simulieren. Nach einer Studie von Wilke et al. wurde die obere Lastgrenze bei 2000 N und die untere Last bei 200 N festgelegt [106]. Diese Testbedingungen sollen Belastungen während normaler Aktivitäten des täglichen Lebens entsprechen. In dieser Studie wurden 10000 Zyklen durchgeführt. Uns war bewusst, dass eine Million Zyklen etwa ein Jahr im Leben eines Patienten repräsentieren [76]. Für die Simulation von drei Monaten sollten etwa 250.000 Zyklen durchgeführt werden. Kritisch bei so langer Testzeit ist jedoch die beginnende Autolyse der Präparate und damit Veränderung des mechanischen Verhaltens der Proben. Es zeigte sich zudem, dass etwa 80% der gesamten Sinterung nach einem Drittel der 10000 Zyklen auftrat. Die Hysterese zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich der plastischen Verformung der Wirbel. Dies belegt die stabilisierende Wirkung des Zementes in beiden Gruppen.

Die Testbedingungen im Rahmen der statischen Versagenstestung erfolgte nach den Kriterien von Belkoff et al. und Heini et al [105; 107]. In Übereinstimmung mit diesen

Autoren fanden wir eine signifikant gesteigerte Versagenslast und eine verringerte Steifigkeit nach Augmentation der Wirbel. Es fanden sich keine signifikanten Unterschiede zwischen VBS und BKP, wobei eine Tendenz erhöhter Versagenslast von VBS vorlag. Eine mögliche Erklärung für die verbesserten statischen Bedingungen ist das Vorliegen der in der Wirbelkörperspongiosa eingepressten Stent-Zementblöcke, die in gewisser Weise die Konstruktion von Stahlbeton simuliert. Signifikante Unterschiede im Füllungsgrad der Wirbel bestanden nicht zwischen den Gruppen. Als vorteilhaft erscheint, dass es zu keinem Anstieg der Steifigkeit bei VBS kam sowie kein Unterschied in der elastischen Verformung zwischen den beiden Gruppen vorlag. Dadurch wirkt ein mit VBS stabilisierter Wirbel weniger als "Amboss" in der osteoporotischen Wirbelsäule als nach BKP, und es verringert sich die Gefahr von Anschlussfrakturen [82; 108].

Diese Studie zeigt, dass die Stentoplastie mit VBS die Reposition von Wirbelkörperkompressionsfrakturen ermöglicht. Der Höhenverlust nach Ballonentfernung wird durch den im Wirbel verbleibenden expandierten Stent minimiert. Dadurch ist VBS eine vielversprechende neue Option für die minimale invasive Stabilisierung von Wirbelkörperfrakturen. Inwiefern dieses Verfahren auch in vivo Vorteile gegenüber dem Goldstandard BKP hat, muss in klinischen Studien gezeigt werden.

4.4 In-vivo-Multizenterstudie

Das Ziel der Studie war, die Wirksamkeit und Sicherheit der perkutanen Wirbelkörperaufrichtung mittels Ballons und deren Höhenstabilisierung mit vertebrealen Stents (VBS) und anschließender Zementaugmentation mit PMMA-Zement zu dokumentieren und zu evaluieren.

Nach ausgiebigen biomechanischen In-vitro-Tests an Kadaverwirbeln [96] wurden im Rahmen dieser Multizenterstudie bei 100 Patienten die ersten klinischen Daten nach Behandlung mit VBS erfasst [97]. Untersucht wurden Patienten mit Osteoporose und mindestens einer schmerzhaften Wirbelkörperfraktur über einen Nachbeobachtungszeitraum von 6 Monaten.

4.4.1 Material und Methoden In-vivo-Multizenterstudie

Während der Planungsphase einer prospektiv randomisierten Multizenterstudie zum Vergleich von VBS und BKP wurden für diese Beobachtungsserie alle Patienteninformationen retrospektiv erfasst. Die daran beteiligten Kliniken waren die Sonnenhof Klinik Bern (Schweiz), das Universitätsklinikum Münster (Deutschland), die Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Frankfurt am Main (Deutschland), das Mutterhaus der Borromäerinnen Trier (Deutschland), die Aalborg Universitätsklinik (Dänemark), das Kantonsspital Fribourg (Schweiz) und die Universitätsmedizin Rostock (Deutschland). Alle erhobenen Daten wurden in die MEMdoc Online-Datenbank des Instituts für Evaluative Forschung an der Universität Bern transferiert und gespeichert [109]. Im Rahmen dieser Arbeit wurden keine klinischen Scores wie VAS, ODI oder EQ-5D erhoben.

Einschlusskriterien waren ein bis drei Frakturen angrenzender Wirbelkörper (AO Klassifikation A1.x oder A.3.1 zwischen Th10-L5) bei einem Höhenverlust von über 15%, ein positives MRT mit Frakturödem und Rückenschmerzen korrelierend mit der Höhe/Ort der Fraktur.

Ausschlusskriterien waren asymptomatische oder stabile Frakturen, die gut auf eine konservative Behandlung reagierten; diffuse Schmerzen ohne MRT-Nachweis einer frischen Fraktur mit entsprechendem Ödem; systemische oder lokale Infektionen und schwere Blutgerinnungsstörungen.

Folgende Parameter wurden untersucht:

- Patientendaten
- Fraktureigenschaften (Typ, Alter, Morphologie, Radiologie)
- Operationsverhalten
- Perioperative Komplikationen
- Revisionen
- Wirbelkörperaufrichtung

Der Frakturtyp wurde mittels der AO-Klassifikation charakterisiert, zudem erfolgte eine morphologische Einteilung nach Keil-, Crush- und bikonkaver Fraktur. Die Bestimmung des Beck Index (BI) und der absoluten Höhe in Relation zur präoperativen Referenzhöhe wurde favorisiert, da die Bestimmung des Kyphosewinkels bei Crush- und bikonkaven Frakturen zu falsch hohen oder niedrigen Werten führt. Zudem wurde der Alternative Beck Index (ABI) zum Nachweis der

Verbesserungen der Wirbelkörperhöhe in der Mitte eingeführt, da der traditionelle BI diese Höhenänderungen bei bikonkaven Frakturen nicht erfasst (Abbildung 16).

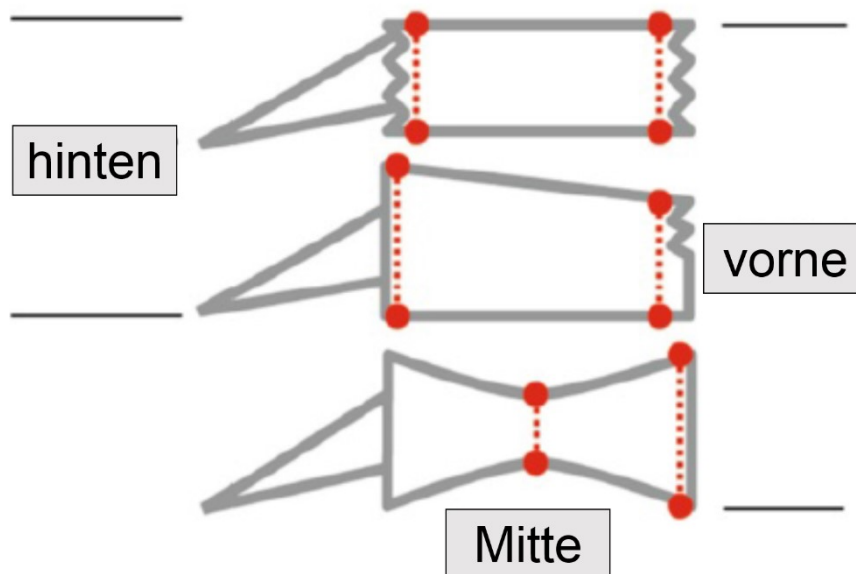


Abbildung 16: Beck Index (BI) und Alternativer Beck Index (ABI) bei verschiedenen Frakturtypen. BI Crush-Frakturen: vordere Höhe/hintere Höhe; BI Keil-Frakturen: vordere Höhe/hintere Höhe; ABI bikonkave Frakturen: vordere Höhe/mittlere Höhe. (Quelle: übersetzt aus Diehl et al. [97])

Als „Non-Mover“ wurden alle Wirbel definiert, die keine postoperative Wiederaufrichtung von mehr als 0,05 Einheiten BI zeigten, trotz einer präoperativen positiven Bildgebung und damit Potenzial der Frakturmobilität. Als „Poore-Mover“ wurden die Wirbel definiert, die keine postoperative Wiederaufrichtung von mehr als 0,1 Einheiten BI zeigten, trotz eigentlich positiver präoperativer Bildgebung.

Statistische Analyse: Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Chi-Quadrat und Wilcoxon-Rangsummentests. Der Korrelationskoeffizient nach Spearman wurde für die Berechnung von prä- und postoperativem BI Veränderungen verwendet. Das Signifikanzniveau wurde auf 0,05 festgelegt. Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Softwarepaket SAS 9.2 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA).

4.4.2 Ergebnisse In-vivo-Multizenterstudie

Es wurden 100 Patienten (62 mit Osteoporose (OP)) mit insgesamt 103 (63 OP) Frakturen mit dem VBS-System behandelt. 49 (37 OP) Patienten waren Frauen mit einem Durchschnittsalter von 73,2 (76,3 OP) Jahren (41,1-87,1; OP 55,6-87,1), 51 (OP 25) waren Männer mit einem Durchschnittsalter von 66,7 (OP 71) Jahren (35,4-91; OP 51,6-91). Die Zeit zwischen Auftreten der Fraktur und dem Beginn der Behandlung dauerte in 24% aller Fälle (OP 16,3%) weniger als eine Woche, in 66% (OP 58%) bis zu drei Wochen und in 34% (OP 42%) mehr als drei Wochen. 62% der beobachteten Frakturen waren osteoporotisch, 34% traumatisch und 2% lytisch bedingt. 25% (OP 33,9%) der Frakturen waren zwischen Th10-12 lokalisiert, 57% (OP 46,8%) zwischen L1-3 und 18% (OP 19,4%) bei L4 oder L5. 41% (OP 38,3%) der Frakturen waren entsprechend der AO als Typ A3.1, 30% (OP 33,3%) als Typ A1.2, 18% (OP 18,3%) als Typ A1.3 und 11% (OP 10%) als Typ A1.1 klassifiziert. Nach morphologischen Kriterien wurden 53,6% (OP 50%) als Crush-Frakturen, 26,8% (OP 25%) als Keil- und 19,8% (OP 25%) als bikonkave Frakturen bewertet.

In 94% (OP 97%) wurde ein transpedikulärer Zugang verwendet und nur in 6% (OP 3%) ein extrapedikulärer. In zwei Fällen erfolgte entgegen der Hersteller-Empfehlung der Zugang monopedikulär, ansonsten immer bipedikulär. Der durchschnittliche Balloninflationsdruck betrug 23 atm (OP 22,6) (12-30, OP 13-30), und das mittlere Zementfüllvolumen betrug 10 ml (5-17). In 55% (OP 60%) der Fälle wurde „Vertecem“ (Synthes) ein auf PMMA-Basis beruhender Zement und in 45% (OP 40%) wurden andere PMMA-Zemente verwendet.

Komplikationen:

Intraoperative Komplikationen durch Stent oder Ballonkatheter Platzierung: Es wurden ein Ballon und zwei Stents fehlplatziert, jedoch ohne nachteilige klinische Konsequenz.

Intraoperative Komplikationen während der Stentexpansion/Balloninflation: Es wurden 6 unzureichende Stententfaltungen registriert; alle bedingt durch Lage in einer Sklerose-Zone bzw. bei nicht frischer Fraktur. Es wurden keine anderen Komplikationen beobachtet, sofern das maximale Ballonvolumen und der Druck beachtet wurden. Sofern dies nicht beachtet wird, besteht das Risiko der

Ballonleckage, das jedoch nicht notwendigerweise eine klinische Komplikation zur Folge hat.

Intraoperative Komplikationen während der Zementinjektion: Es gab 36 (OP 18) Zementaustritte in 30 (OP 15) Wirbelkörpern. 16 (OP 6) Austritte erfolgten in die paraspinalen Weichteile, 11 (OP 7) in die Bandscheibe, 4 (OP 3) in paravertebralen Gefäße, 3 (OP 1) epidural und 2 (OP 1) in das Foramen. Einmal war eine Dekompression notwendig. Die Gesamtleakagerate basierend auf der Anzahl der behandelten Ebenen betrug somit 29,1% (OP 23,8%), symptomatisch war 1%.

Postoperative Komplikationen: Ein Wiederauftreten der Symptome auf dem gleichen Niveau trat in 12 Fällen und ein Sintern der behandelten Wirbelkörper in 8 Fällen auf. Zwei neue Radikulopathien wurden mithilfe Dekompression und dorsaler Stabilisierung behandelt. Anschlussfrakturen traten 5x kranial und 5x kaudal auf. Insgesamt fanden sich 14 neue Wirbelfrakturen. Damit kam es in 9% zu benachbarten und in 4% zu nicht direkten neuen Frakturen. Alle neuen Frakturen fanden sich in der osteoporotischen Patientengruppe.

Postoperative Höhenänderungen nach 6 Monaten:

Die durchschnittlichen vorne-Mitte-hinten Wirbelhöhen betrugen postoperativ 24,5-24,6-30,4 mm (OP 23,9-23,4-29,1) ($p < 0,0001$; $p < 0,0001$; $p = 0,0027$). Der durchschnittliche lokale Kyphosewinkel (Winkel zwischen den beiden Endplatten) betrug 8,9° (OP 7,5) ($p < 0,0001$; OP: $p < 0,0001$). Der durchschnittliche postoperative BI betrug 0,81 (OP 0.83) ($p < 0,0001$), der durchschnittliche ABI betrug 0,82 (OP 0.81) ($p < 0,0001$).

Für alle folgenden Berechnungen wurde das jeweilige gesunde Referenzniveau mit 100% definiert. Damit verbesserte sich die präoperative vorne-Mitte-hinten Wirbelhöhe von durchschnittlich 61,7%-59,3%-87% (OP 57,1%-55,6%-82,9%) auf durchschnittlich 78,9%-85,6%-97,3% (OP 80,6%-86,7%-99,0%) postoperativ. Die Korrelation zwischen dem präoperativen BI und der prä/postoperativen BI-Änderung betrug -0,692 (OP -0,728) ($p < 0,0001$) und -0,732 (OP -0,732) ($p < 0,0001$) für den Alternativen Beck Index. Dies bedeutet, dass je kleiner der präoperative BI bzw. je größer die kyphotischen Deformität war, umso größer war die prä- zu postoperativer BI-Differenz und damit umso größer die Wiederaufrichtung der Wirbelhöhe durch VBS (Abbildung 17 und Abbildung 18).

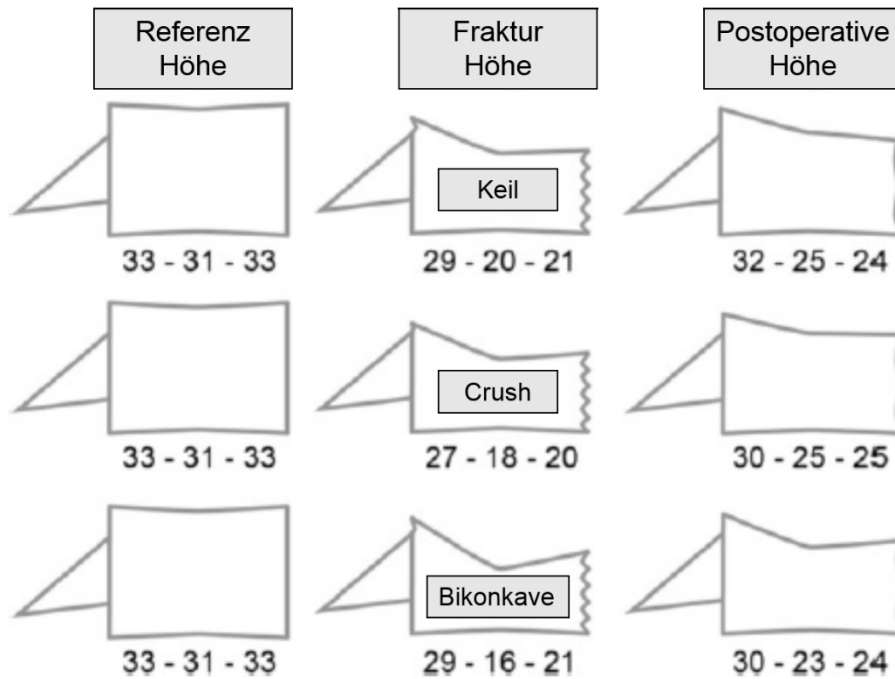


Abbildung 17: Prä- und postoperative Wirbelkörperhöhe (hinten-Mitte-vorne) im Vergleich zur Referenzhöhe (mm) für die drei Frakturtypen. (Quelle: übersetzt aus Diehl et al. [97])

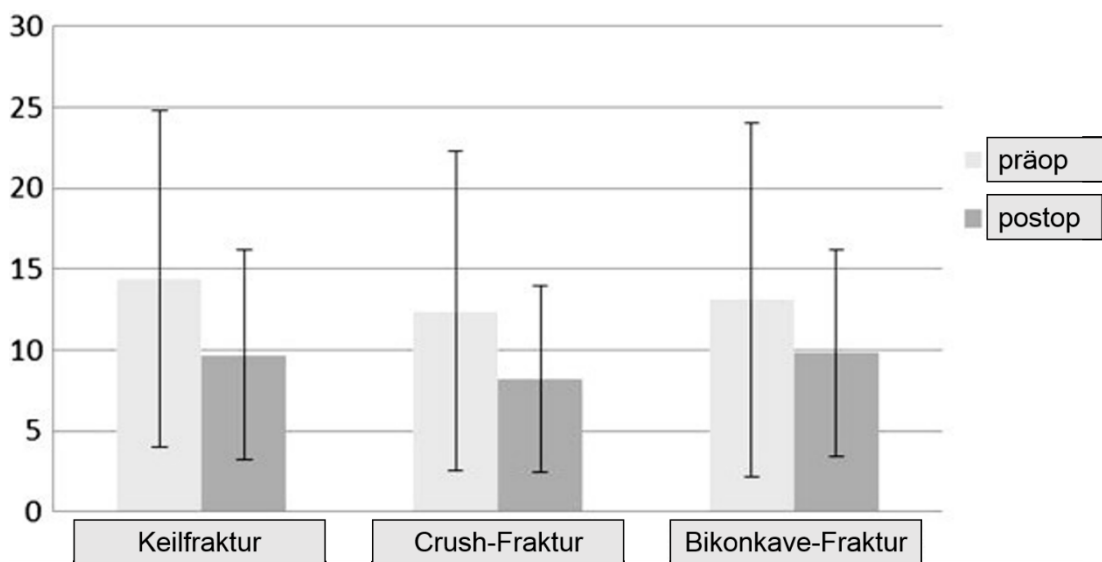


Abbildung 18: Kyphosewinkel (°) vor und nach der Operation für die drei Frakturtypen. Die Werte sind angegeben als MW ± SD. (Quelle: übersetzt aus Diehl et al. [97])

Keilfrakturen: Für Keilfrakturen (N=23, OP N=13) betrug der präoperative BI 0,73 (0,75 OP), und der ABI betrug 0,68 (OP 0,68). Bei der letzten Nachuntersuchung betrug der BI 0,76 (OP 0,80) und ABI 0,79 (OP 0,76) ($p=0,324$; $p=0,0062$; OP

$p=0,7422$; $p=0,2031$). Der präoperative lokale Kyphosewinkel betrug $14,4^\circ$ (OP $14,7$) und der postoperative betrug $9,7^\circ$ (OP $8,7$) ($p = 0,007$; OP $p=0,1250$) (*Tabelle 3*).

Tabelle 3: Prä- und postoperativen Höhen der Wirbelkörper mit Keilfrakturen. Die Werte sind angegeben als MW für alle (All) und für die osteoporotischen Wirbel (OP).

Höhe (mm)	Präoperativ All/OP	% der präop. Referenzhöhe All/OP	Postoperativ All/OP	% der postop. Referenzhöhe All/OP	p-Wert All/OP
vorne	20,7/20,0	63,0/60,7	23,8/24,5	73,9/79,6	0,019/0,039
Mitte	19,7/18,5	64,2/62,3	25,2/23,3	84,9/84,5	<0,0001/0,023
hinten	29/27,5	88,3/85,0	31,7/30,7	98,6/100,7	0,008/0,312

Crush-Frakturen: Für Crush-Frakturen (N=46, OP N=26) betrug der präoperative BI 0,74 (OP 0,74), und der ABI betrug 0,64 (OP 0,64). Bei der letzten Nachuntersuchung betrugen der BI 0,85 (OP 0,85) und der ABI 0,85 (OP 0,86) ($p < 0,0001$ für beide Indizes und OP). Der präoperative lokale Kyphosewinkel betrug $12,4^\circ$ (OP $12,5$) und der postoperative betrug $8,2^\circ$ (OP $7,4$) ($p=0,0003$; OP $p=0,0034$) (*Tabelle 4*).

Tabelle 4: Prä- und postoperative Höhen der Wirbelkörper mit Crush-Frakturen. Die Werte sind angegeben als MW für alle (All) und für die osteoporotischen Wirbel (OP).

Höhe (mm)	Präoperativ All/OP	% der präop. Referenzhöhe All/OP	Postoperativ All/OP	% der postop. Referenzhöhe All/OP	p-Wert All/OP
vorne	20,1/18,4	60,8/54,1	25,1/23,6	81,5/82,2	<0,0001/ <0,0001
Mitte	17,5/16,1	58,4/53,6	25,1/23,7	87,6/90,7	<0,0001/ <0,0001
hinten	27,3/25,0	85,4/79,5	29,9/27,9	97,2/99,8	0,019/ 0,012

Bikonkave Frakturen: Für bikonkave Frakturen (N=16, OP N=11) betrug der präoperative BI 0,72 (OP 0,73), und der ABI betrug 0,53 (OP 0,51). Bei der letzten Nachuntersuchung betrugen der BI 0,79 (OP 0,8) und der ABI 0,75 (OP 0,75) (p=0,0012; p=0,0001; OP p=0,0195, p=0,001). Der präoperative lokale Kyphosewinkel betrug 13,1° (OP 12,3) und der postoperative betrug 9,8° (OP 8,7) (p=0,0034; OP p=0,0117) (Tabelle 5).

Tabelle 5: Prä- und postoperative Höhen der Wirbelkörper mit bikonkaven Frakturen. Die Werte sind angegeben als MW für alle (All) und für die osteoporotischen Wirbel (OP).

Höhe (mm)	Präoperativ All/OP	% der präop. Referenzhöhe All/OP	Postoperativ All/OP	% der postop. Referenzhöhe All/OP	p-Wert All/OP
vorne	20,6/21,3	62,6/60,7	23,6/24,1	78,3/77,7	0,023/ 0,127
Mitte	15,6/15,3	54,6/52,5	22,6/22,6	80,0/79,4	0,002/ 0,016
hinten	28,6/28,7	89,9/89,5	30,2/30,1	95,5/94,9	0,549/ 0,643

Non-Mover, Poor-Mover: Non-Mover oder Poor-Mover können auftreten, wenn die Fraktur konsolidiert oder der Knochen zu hart für die Dilatation des Ballons oder Stents trotz positiven Frakturödems im MRT ist. Es gab vier Non-Mover und sechs Poor-Mover in dieser Studie. Entsprechend kam es in etwa 10% der Fälle zu keiner nennenswerten Reposition. Betrachtet man alle sogenannten „Movers“, das heißt alle Fälle mit vollständig aufgedehntem Ballon/komplette Stentexpansion und Keilfraktur, wurde der lokale Kyphosewinkel im Mittelwert um 10° verbessert (17,7° präoperativ zu 7,6° postoperativ). In der Non- und Poor-Movers-Gruppe verbesserte sich der Kyphosewinkel nur um 4° (15,8 ° präoperativ zu 11,8 ° postoperativ).

4.4.3 Diskussion In-vivo-Multizenterstudie

Diese Multizenterstudie stellt die 6 Monatsergebnisse der ersten 100 mit VBS-System behandelten Patienten dar. In der Zwischenzeit haben vier andere Studien klinische und radiologische Ergebnisse zum VBS-System veröffentlicht, jedoch mit deutlich kleineren Fallzahlen (~20-50 Fälle) [110-113]. Insgesamt zeigte sich eine gute Wiederherstellung der Wirbelkörperhöhe. Ein direkter Zusammenhang zwischen verbesserter Wiederherstellung der Wirbelanatomie und eine Reduktion von Anschlussfrakturen, wie in der Literatur vermutet, konnte jedoch nicht bestätigt werden [114].

In der Studie von Werner et al. fanden sich keine signifikanten Unterschiede in der Korrektur der Kyphose nach BKP bzw. VBS. Beide Systeme erreichten eine durchschnittliche Reposition von rund 4,6° [113]. Trotz ausreichender Patientenzahl und einer ausgeglichenen Frakturmorphologie in den Gruppen dieser Studie bestand jedoch ein Ungleichgewicht beim präoperativen Kyphosegrad der Frakturen beider Gruppen, was einen starken Einfluss auf das Repositionspotential hat. Thaler et al. konnte nur eine durchschnittliche 3,5° Reduzierung des Kyphosewinkels bei 27 Patienten erreichen, bei einem mittleren präoperativen BI von 0,87 [112]. Entscheidend für die Wahl der Augmentationsmethode (Vertebroplastie, BKP, VBS) sollte neben dem Frakturtyp und den Patientencharakteristika das Ausmaß der Wirbelkörperdeformation sein. Eine nur leicht deformierte Wirbelkörperfraktur hat im Allgemeinen nur ein geringes Repositionspotential. Frakturen mit BI von rund 0,8 oder größer und lokalem Kyphosewinkel von 8,5° [115] sind wahrscheinlich besser geeignet für BKP oder sogar Vertebroplastie als Frakturen mit BI≤0,7 und lokalem Kyphosewinkel von 17° [116], wo VBS sein volles Repositionspotential entwickeln

kann. In dieser Studie konnte zwischen einem Drittel und der Hälfte aller Frakturen eine durchschnittliche BI-Verbesserung von 0,3-0,5 erreicht werden, jedoch nur wenn präoperativ eine entsprechende Deformierung vorlag. Wenn eine derartige Deformierung nicht vorliegt, wird das Potenzial von VBS nicht ausgeschöpft, da eine Wirbelhöhenrekonstruktion über 1,0 BI unmöglich bzw. eine resultierende Überkorrektur klinisch nicht sinnvoll ist.

Klezi et al. hat in seiner Studie gezeigt, dass die Kyphosekorrektur mit VBS in der traumatischen Gruppe besser war, und dass die frakturierte Endplatte durch den Stent rekonstruiert werden konnte, was gegebenenfalls das Outcome der verletzten Bandscheibe bei jungen Patienten verbessert [110]. Untersuchungen zeigen, dass eine Wirbelkörperverletzung und eine frakturierte Endplatte Apoptose und Bandscheibendegeneration verursachen [117; 118]. Unsere Ergebnisse bestätigen, dass es möglich ist mit dem Stent bei korrekter Lage die vordere Säule und vor allem die frakturierte Endplatte anatomisch zu rekonstruieren. In dieser Studie verbesserte sich der ABI von 0,53 nach 0,75 bei bikonkaven Frakturen und von 0,64 nach 0,85 bei Crush-Frakturen, während es bei Keilfrakturen nur zu einer Verbesserung von 0,68 nach 0,79 kam. Somit sind die anatomische Endplattenrekonstruktion und die Wiederaufrichtung der mittleren Wirbelkörperhöhe neue Aspekte in der minimal-invasiven Wirbelkörperstabilisierung, die über die Prinzipien der BKP mit Wiederaufrichtung der Vorderkante und Reduzierung der Zementleakage hinausgehen.

Betrachtet man alle mobilen Keilfrakturen, reduzierte sich in dieser Studie der lokale Kyphosewinkel um 10° von präoperativ 17,7° auf 7,6° postoperativ. Diel et al. berichten von einer durchschnittlichen Verbesserung von 4° mittels Vertebroplastie [119], und Hulmes beschreibt in seinem systematischen Review eine Verbesserung um 6,6° für BKP und Vertebroplastie [19]. Demgegenüber berichtete Papanastassiou et al. von Veränderung des Kyphosewinkels um 4,8° für BKP und nur von 1,7° für die Vertebroplastie in einem systematischen Review mit Einschluss von randomisierten und nicht randomisierten Kontrollstudien [120]. Solche Vergleiche zeigen das Potential des VBS. Trotz dieses Repositionspotentials des VBS kann man nicht regelhaft von einer Reduzierung der Anschlussfrakturen ausgehen. Eine 9% Rate von Anschlussfrakturen ist zwar niedriger als die 10,4% nach BKP, aber höher als 8,4% nach Vertebroplastie wie von Papanastassiou berichtet [120]. Zur Analyse von Anschlussfrakturen sollte die Geschlechtsverteilung in Studien immer angegeben werden, da nach dieser Studie das weibliche Geschlecht einen Risikofaktor für Folgefrakturen darstellt.

Die Zementleakagerate von 29% in unserer Studie ist vergleichbar mit der BKP. Die FREE-Studie beschreibt ein Leakage von 27%, während Hulme et al. nur von lediglich 9% berichten, basierend jedoch auf der veröffentlichten Literatur [19; 91]. In den meisten Studien haben die Autoren allerdings ihre eigene Leakagerate ausgewertet, wobei ein gewisser Bias nicht ausgeschlossen werden kann. Thaler et al. hatten eine Leakage von 25,5% in ihren VBS-Serie und Werner et al. eine Rate von 20% kleinerer und 10% größerer Zementaustritte. In beiden Studien war ein Viskosimeter zur Zementapplikation verwendet worden [112; 113]. Die Rate symptomatischer Zementaustritte betrug in dieser Serie 1% und war damit niedriger als die 2,6% nach Vertebroplastie bzw. vergleichbar mit 1,3% nach BKP [19]. Klezl hatte 2 asymptomatische Zementaustritte bei 20 mit VBS behandelten Wirbelkörpern und Muto et al. keinen [110; 111]. Klezl wies auf die besondere Situation im osteoporotischen Knochen hin, wo nach seiner Meinung eine leichte Überfüllung mit Zement erfolgen sollte, um so eine gute Verzahnung von Zement mit dem Knochen zu erreichen [110]. Unter Berücksichtigung der 50% osteoporotischer Frakturen in unserer Serie und einer wahrscheinlich noch nicht überschrittenen Lernkurve der meisten Chirurgen der beteiligten Zentren erscheint die Leakagerate von 23,8% in dieser Subgruppe (OP) als vertretbar. Neue Zementiertechniken wie Radiofrequenz-Kyphoplastie können möglicherweise helfen, die Leakageraten weiter zu senken. Kurth et al. berichteten von einer sehr niedrigen Rate von nur 15,5% im Rahmen einer multizentrischen Studie mit 186 behandelten Wirbelkörpern [121]. Die Verwendung von hochviskösem Zement ist eine weitere vielversprechende Option für Prävention von Zementaustritten. So fanden Georgy et al. nur 8% mittelschwere oder schwere Zementaustritte mit hochviskösem Zement in 66 behandelten Wirbelkörpern nach BKP [24]. Vergleichbar ist diese Zahl jedoch nicht mit anderen Arbeiten, da diese im Allgemeinen den Zementaustritt nicht klassifizieren (moderat, schwer) [122].

Zusammenfassend konnte die vorliegende Multizenter-Beobachtungsreihe das vielversprechende klinische Potential des VBS hinsichtlich der Frakturaufrichtung und der anatomischen Rekonstruktion zeigen. Ein wichtiger Aspekt bezüglich der Indikationsstellung ist das Ausmaß der frakturbedingten Wirbelkörperdeformation sowie eine intraoperative Mobilität der Fraktur; nachgewiesen durch die präoperative Bildgebung. Deshalb wurde nach dieser Studie ein Versuchsballon in das Operationsverfahren integriert, um mit diesem die intraoperative Frakturmobilität zu bestätigen, bevor ein Stent eingesetzt wird.

5 ALTERNATIVES STENTOPLASTIEVERFAHREN

5.1 SpineJack®

Der SpineJack® (SJ) (Vexim SA, Balma, Frankreich) ist ein expandierbares Metallimplantat (Titanlegierung), das analog zum VBS beidseits trans- oder extrapedikulär in den Wirbelkörper eingebracht und dann stufenlos aufgedehnt werden kann. Im Gegensatz zum VBS ist dazu kein Ballon notwendig. Der nicht expandierte SJ (\varnothing 5 mm) befindet sich in einem vorgefalteten Zustand und kann, bis zur zufriedenstellenden Frakturposition bzw. bis die maximal expandierbare Höhe von 17 mm erreicht ist, aufgespannt werden. Zur Frakturposition übt das SJ-Implantat eine kontrollierte, unidirektionale kraniokaudale Distraktionskraft aus, wobei so viel wie möglich von der umliegenden Spongiosa erhalten bleibt. Nach der Frakturposition erhält SJ die wieder aufgerichtete Wirbelform aufrecht, bis der stabilisierende Zement injiziert wird (Abbildung 19). Anders als beim VBS wird intravertebral keine Kavität geschaffen, die mit Zement ausgefüllt werden muss. Durch diese Modifikation erscheint es möglich, die stabilisierende Zementmenge zu reduzieren und somit die Zementaustritts- und Komplikationsrate zu verringern. Ein „Stent-alone“-Verfahren (ohne Zementaugmentation) ist aus biomechanischer Sicht auch mit dem SJ nicht möglich [123].

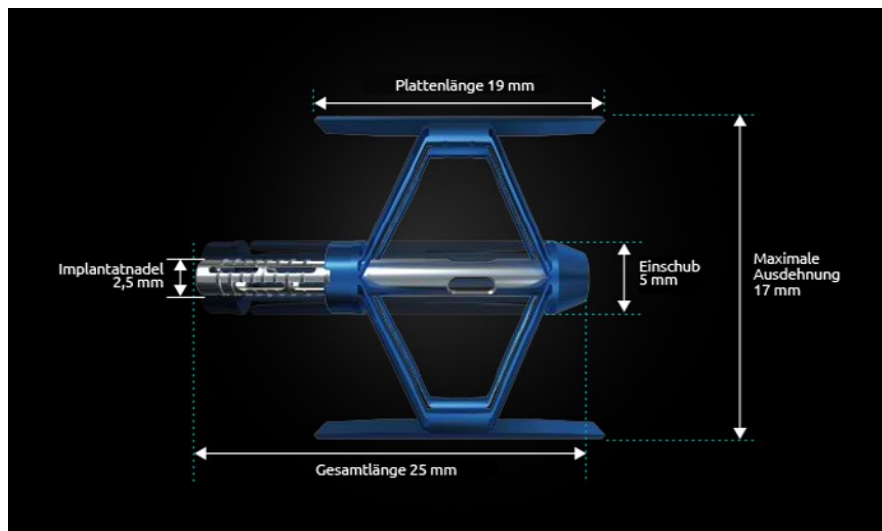


Abbildung 19: Grafik des SpineJack-Implantates (5,0) im expandierten Zustand mit Größenangaben. (Quelle: Vexim [124])

5.2 Biomechanische SpineJack®-Studie

Durch die im Wirbelkörper verbleibenden additiven Implantate erscheint es erstmals denkbar, die Menge an zu injizierendem Zement im Vergleich zur BKP zu reduzieren, ohne dabei die Stabilität des augmentierten Wirbels zu verringern. Damit könnte auch der Einsatz dieser neuen Kyphoplastiegeneration bei traumatischen Frakturen des jungen und mittelalterigen Patienten möglich werden [125]. Nach Molloy et al. bedarf es einer Zementfüllung von 16% bzw. 30% für die alleinige Zementaugmentation zur Wiederherstellung der Festigkeit und Steifigkeit des Wirbelkörpers [126]. Andererseits hat eine klinische Studie über den Zusammenhang zwischen der Zementmenge und den Komplikationen nach Vertebroplastie gezeigt, dass die Injektion von mehr als 11,65% Zementvolumen zu einem deutlich erhöhten Auftreten von Leckagen und Anschlussfrakturen führt [127].

Bis zum jetzigen Zeitpunkt gab es keine relevanten Informationen, die es dem Chirurgen verlässlich ermöglicht einzuschätzen, wie viel Zementmenge im Rahmen der Stentoplastie notwendig ist, um den Wirbel ohne Verringerung der Festigkeit und Steifigkeit adäquat zu stabilisieren.

Es war daher das Ziel dieser In-vitro-Studie, die Mindestmenge an Zement zu ermitteln bei noch suffizienter biomechanischen Stabilität des augmentierten Wirbels nach Verwendung des SJ-System im Vergleich zur BKP. Die Beantwortung dieser Fragestellung wurde bewusst nicht mit dem VBS-System durchgeführt, da technisch bedingt bei diesem Verfahren der stentbegrenzte Hohlraum mit Zement komplett auszufüllen ist und eine Zementmengenreduzierung damit nicht möglich ist.

5.2.1 Material und Methoden SpineJack®-Studie

Material: Für gleiche Gruppengröße wurden für diese Studie 36 Wirbel (T11-L3) aus acht frisch gefrorenen humanen männlichen Wirbelsäulen verwendet. Das Durchschnittsalter der Spender betrug 62 Jahre (51-69 Jahre). Jeder Wirbel wurde zur Bestimmung der BMD und Berechnung des Wirbelkörpervolumens mittels CT-Scan (Aquilion, Toshiba, Tokyo, Japan; Software Aquarius INtuition Version 4.6.85.2800, TeraCcon, Frankfurt, Deutschland) untersucht. Alle Wirbel wurden gepoolt und in zwei Gruppen (SJ versus BKP) mit jeweils drei Untergruppen (10%, 16% und 30% Zementfüllung des Wirbelkörpervolumen, n = 6) geteilt.

Methoden: Äquivalent zur biomechanischen VBS-Studie (siehe 4.3.1) erfolgte die Präparation der Wirbel und die Frakturgenerierung. Entsprechend wurden Kompressionsfrakturen im Sinne der AO A1.2.1-Fraktur [100] mit 40% anteriorer Höhenminderung erzeugt. Im Anschluss wurde die Wirbelkörperhöhe und das Wirbelkörpervolumen erneut mittels CT bestimmt.

Auch die Instrumentierung und Reposition mit beiden Systemen erfolgt nach den o.g. Methoden (siehe 4.3.1), wobei die Vorlast in dieser Studie korrespondierend zu Krüger et al. mit 100 N festgelegt war [128]. Dies wurde durch das Einspannen der Wirbel in einen speziellen Testaufbau garantiert (Abbildung 20). Als Systeme wurden entweder SJ (\varnothing 5 mm [Durchmesser] x 25 mm [Länge]) oder zur BKP (KyphX Xpander® 20/3, Kyphon Europe) bipedikulär eingebracht und expandiert bis zur Wiederherstellung der Wirbelkörperhöhe. Als PMMA-Zement wurde ein hochvisköser Zement (Cohesion® Knochenzement CM0300) der Fa. Vexim verwendet und jeweils entsprechend der Gruppeneinteilung und des ermittelten Wirbelkörpervolumens synchron auf beiden Seiten injiziert.



Abbildung 20: Testaufbau mit eingespanntem Wirbelkörper und Instrumentierung mit SpineJack®

Mechanische Testung: Auch in dieser Studie wurden zwei unterschiedliche biomechanische Tests mit der Materialprüfmaschine MTS durchgeführt (siehe 4.3.1). Die Lastgrenzen für den zyklischen Test waren den Testbedingungen von Krüger et al. angepasst (-600 N>F<-200 N; 10000 Lastzyklen; Frequenz 1 Hz) [128]. Abschließend wurden alle Wirbel axial bis zum makroskopischen Versagen (2 mm/min) belastet.

Statistische Analyse: Die aus den Versuchen ermittelten Daten wurden mithilfe von Microsoft Excel (Microsoft Excel 2003, Microsoft Deutschland GmbH) digitalisiert. Die graphische Darstellung sowie die statistische Berechnung von MW und SD erfolgte mit der Software Sigmaplot 9.0 (Systat & Mystat Products, Systat Software Inc.). Die Ergebnisse sind jeweils als MW \pm SD angegeben.

Die Statistik für den Gruppenvergleich wurde mit „one way analysis of variance“ (ANOVA) ermittelt, gefolgt vom der Holm-Sidak-Test oder vom Kruskal-Wallis-Test. Signifikanzen wurden bei $p < 0,05$ angegeben.

5.2.2 Ergebnisse SpineJack®-Studie

Alle Wirbelsäulen hatte eine normale Knochendichte gemäß der WHO-Definition entsprechend einer Patientengruppe mittleren Alters. Nach der Verteilung der Wirbelkörper bestand kein signifikanter Unterschied zwischen den BMDs der Versuchsgruppen (Tabelle 6).

Ergebnisse der Frakturgenerierung: Bei allen Wirbelkörpern wurde eine Kompressionsfraktur entsprechend den Vorgaben erzeugt, wobei die resultierende Versagenslast der gepoolten Wirbel keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen zeigte (Tabelle 6).

Ergebnisse der Instrumentierung: Der Zugang und die Platzierung des SJ bzw. BKP erfolgte bei allen Wirbel komplikationslos.

Die Wiederherstellung der Wirbelkörperhöhe wurde mit maximaler Expansion der Systeme bis zu 94% für SJ und bis zu 100% für die BKP erreicht. Allerdings kam es zu einem signifikanten Repositionsverlust nach Ballondeflation bei BKP gegenüber dem SJ nach Entfernung des Handgriffs, womit ein signifikanter Gesamthöhengewinn von SJ verblieb. Der Höhenverlust der Vorderkante in Bezug auf die präoperative

Höhe war nach Deflation/Entfernung des Handgriffes signifikant höher (16%, $p < 0,001$) bei der BKP im Vergleich zum SJ (1%, n.s.). Noch deutlicher war der Höhenverlust nach Deflation im Verhältnis zum initialen Repositionsgewinn. Insgesamt gingen 72% der wiederhergestellten Höhe bei der BKP wieder verloren. Mit SJ kam es dagegen zu einem signifikant niedrigeren Höhenverlust von nur 10% ($p < 0,001$) (Abbildung 21).

Nach 10000 Zyklen axialer Kompression zeigten sich signifikante Unterschiede im Sinterungsverhalten (plastische Deformation) zwischen den Gruppen. Bei SJ waren die Unterschiede zwischen den Zementgruppen kleiner als 2% im Gegensatz zur BKP. Entsprechend zeigte sich ein signifikant besserer Erhalt der Wirbelkörperhöhe in der 10%-Gruppe ($p = 0,016$) und 16%-Gruppe ($p = 0,017$) bei SJ. Nur bei Verwendung von 30% Zement konnte kein Unterschied zwischen den beiden Systemen gesehen werden ($p = 0,690$) (Abbildung 22). Bei der Analyse des BI zeigte SJ eine verbesserte Wiederaufrichtung des Wirbelkörpers als BKP mit einem signifikanten Unterschied nach der zyklischen Belastung ($p = 0,010$) (Abbildung 23).

Nach Zementaugmentation kam es zu einem Anstieg der Versagenslasten bei SJ und BKP (n.s.), wobei diese nicht signifikant in den 10%- und 16%-Gruppen bei SJ vergrößert war im Vergleich zur BKP. In der 16%-Gruppe bestand bei Berechnung des Versagenslastverhältnisses (post/präoperativ) ein Unterschied von 30% zwischen SJ gegenüber BKP ($p = 0,212$) (Abbildung 24, Tabelle 6).

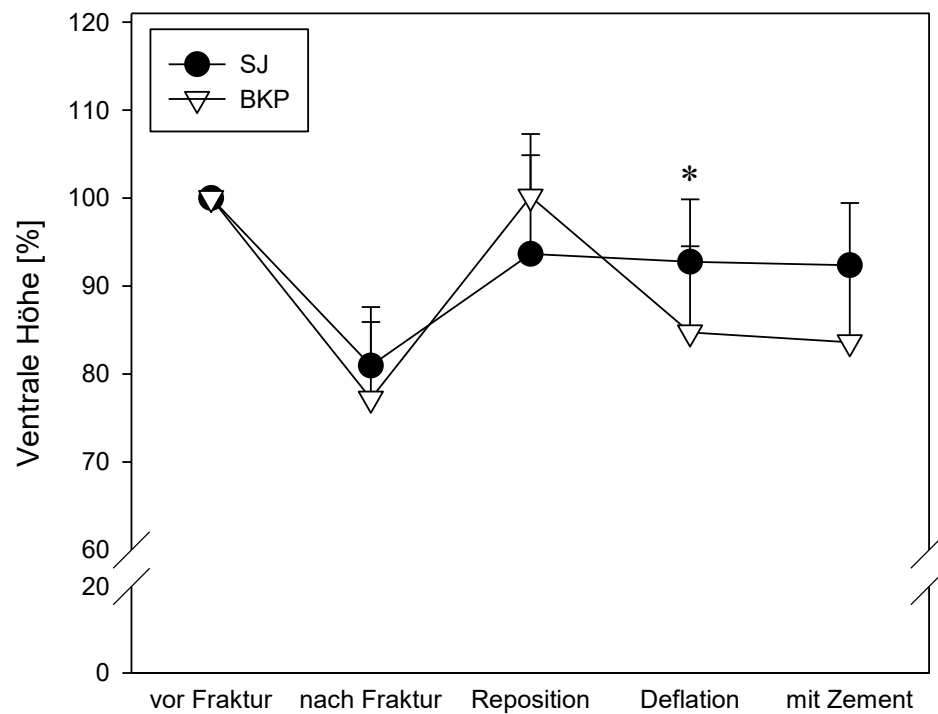


Abbildung 21: Werte der relativen Höhenänderungen in Prozent (unter einer konstanten Vorlast von 100 N von SJ im Vergleich zu BKP; i) vor und ii) nach Frakturgenerierung, iii) nach Reposition, iv) nach Deflation und v) resultierender Höhengewinn nach Beendigung der Reposition. Die Werte sind angegeben als $MW \pm SD$; ANOVA, Post-hoc-Test; * $p < 0,05$ BKP. (Quelle: übersetzt aus Rotter et al. [98])

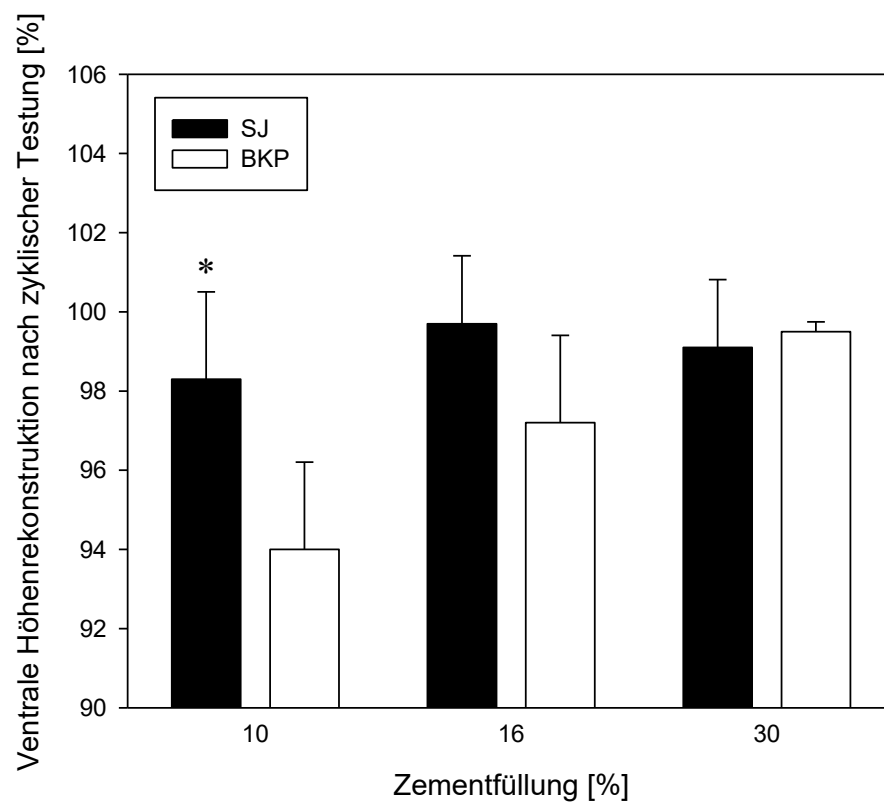


Abbildung 22: Resultierender Höhenerhalt nach zyklischer Belastung (CT-Bildauswertung) mit SJ versus BKP in Abhängigkeit von der Zementfüllung als Prozentsatz zur präoperativen Höhe. Die Werte sind angegeben als $MW \pm SD$; ANOVA, Post-hoc-Test; $*p < 0,05$ BKP. (Quelle: übersetzt aus Rotter et al. [98])

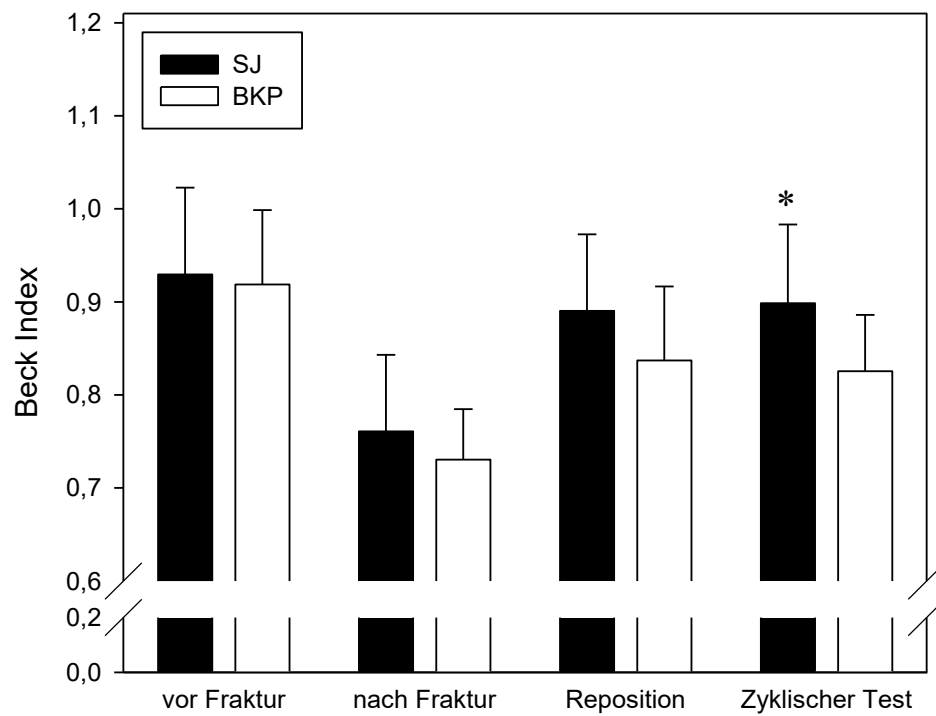


Abbildung 23: Werte des Beck Index nach SJ im Vergleich zur BKP (CT-Bildauswertung); i) vor und ii) nach Frakturgenerierung, iii) nach Reposition, iv) nach zyklischer Testung. Die Werte sind angegeben als $MW \pm SD$; ANOVA, Post-hoc-Test; * $p < 0,05$ BKP. (Quelle: übersetzt aus Rotter et al. [98])

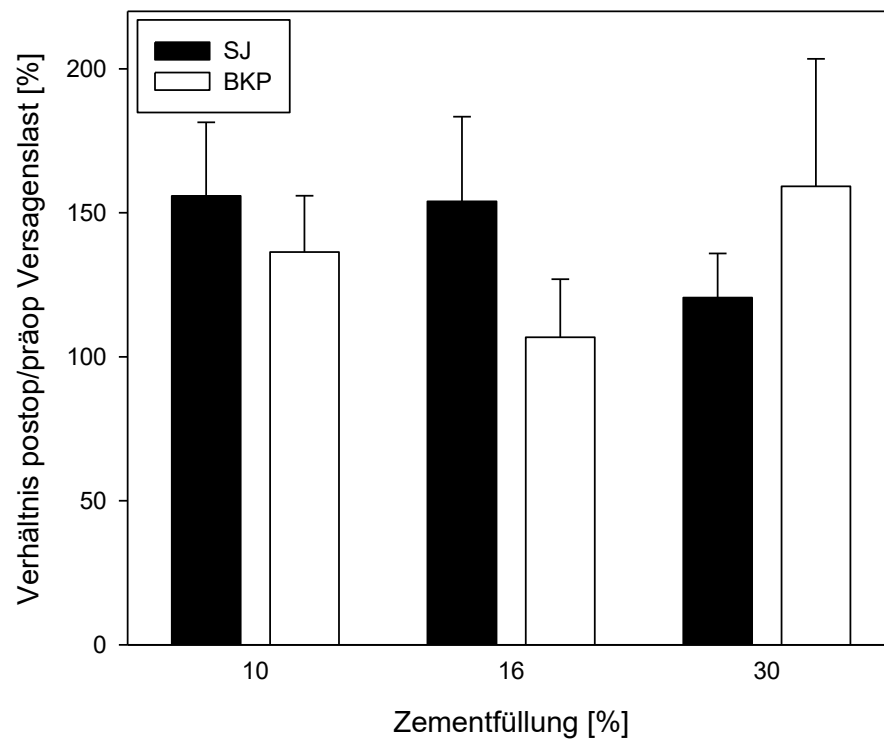


Abbildung 24: Postoperative Versagenslasten von SJ und BKP, ausgedrückt als Prozentsatz zur präoperativen Versagenslast (die präoperative Versagenslast wurde als 100% definiert). Die Werte sind angegeben als $MW \pm SD$. (Quelle: übersetzt aus Rotter et al. [98])

Tabelle 6: Biomechanische Parameter angegeben als MW und SD.

System	SJ								BKP							
Zementvolumen [%]	10		16		30		Total		10		16		30		Total	
	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD
BMD [g/cm³]	129	27	146	61	149	59	141	49	146	61	147	60	143	62	145	57
Wirbelkörpervolumen vor Fraktur [cm³]	39,2	7,7	37,2	8,6	35,4	6,4	37,3	7,3	37,1	8,6	34,0	5,2	34,1	5,7	35,1	6,4
Relativer Volumenverlust durch Fraktur [%]	25	7	24	9	24	6	24	7	24	9	24	9	22	9	23	8
Totales Zementfüllungsvolumen [ml]	2,93	0,50	4,55	1,16	7,99	1,04	5,16	2,35	2,81	0,69	4,13	0,85	8,08	2,02	5,01	2,45
Präop. Versagenslast [N]	3201	906	3510	1551	4075	1260	3596	1247	3191	614	4190	719	3753	1274	3711	958
Postop. Versagenslast [N]	4464	721	4785	1128	5088	1400	4779	1068	4181	1411	4241	1687	5703	2580	4709	1953

5.2.3 Diskussion SpineJack®-Studie

Die vorliegende biomechanische In-vitro-Studie beschäftigte sich mit der Frage nach dem minimal erforderlichen Zementvolumen, der Wiederaufrichtung und dem statischen Verhalten von Wirbelkörperkompressionsfrakturen nach Augmentation mit SJ im Vergleich zu BKP.

Die wichtigste Erkenntnis dieser Studie war, dass eine Zementmenge von 10% des Wirbelvolumens ausreichend ist zur Stabilisierung des frakturierten Wirbels bei Verwendung des SJ, aber nicht für die BKP. Eine klinisch ausreichende initiale Reposition des Wirbelkörpers wurde mit beiden Systemen erreicht. Allerdings kam es - wie auch schon bei der VBS-Studie mit der BKP nach Ballondeflation - zu einem erheblichen Verlust der Wirbelkörperhöhe (siehe 4.3).

Vom biomechanischen Standpunkt aus haben Molloy et al. in vitro gezeigt, dass die Festigkeit und Steifigkeit des Wirbelkörpers mit 16% bzw. 30% Zementvolumen wiederhergestellt werden [126]. Aus diesem Grund wurden dieselben Zementmengen für diese Studie definiert. Im Gegensatz zu Molloy verwendeten wir jedoch als Ausgangspunkt das frakturierte Wirbelkörpervolumen, um der klinischen Situation besser gerecht zu werden. In der klinischen Praxis steht in der Regel nur eine Bildgebung nach Fraktur zur Verfügung. In dieser Studie betrug der Volumenunterschied vor und nach Fraktur etwa 24%. Als dritte Vergleichsgruppe wurde die kleinste Zementmenge mit 10% festgelegt. Diese Größe ist klinisch praktikabel und liegt unter dem Wert von 11,65% aus der Studie von Jin et al., nach der die Komplikationsrate signifikant ansteigt [127]. Krüger et al. hatten in einer anderen biomechanischen Studie mit SJ bereits nachgewiesen, dass die alleinige Verwendung des Implantats (ohne Zement) keine ausreichende Stabilität erreicht [128].

Bei Verwendung der BKP kam es nach der zyklischen Testung sowohl zu einem signifikanten Verlust an Wirbelkörperhöhe in der 10%-Gruppe als auch zu einem nicht signifikanten Höhenverlust in der 16%-Gruppe. Ursache ist das Missverhältnis von maximal expandiertem Ballon und Schaffung einer Kavität, gefolgt von einer volumenbedingten unvollständigen Zementauffüllung. Als Folge entstehen Vakuum-Phänomene, nachweisbar im CT, die das Sinterverhalten verursachen. Im Gegensatz dazu entsteht beim SJ Implantat kein Hohlraum während des Expansionsvorgangs. Das vergleichsweise geringe Sintern des SJ wird bedingt durch spongiöse Verdichtung oberhalb und unterhalb des Implantats während der Belastung. Die

Verwendung eines kleineren Zementvolumens als das zur Expansion des Ballons notwendige Volumen wird vom Hersteller der BKP nicht empfohlen. Diese Studie bestätigt diese Empfehlung für die BKP. Für den SJ ist es jedoch möglich, die Zementfüllung bis 10 Volumenprozent zu reduzieren. Für VBS kann keine direkte Aussage getroffen werden, da dieses Implantat nicht mit getestet wurde. Vergleicht man allerdings aus beiden biomechanischen Studien die verwendeten Zementvolumina (VBS 6,7 ml; BKP 10/16/30%-Gruppe: 2,8/4,1/8,1 ml), entspricht dies einem Zementvolumen von 20-25%. Eine dazu nicht signifikant gesteigerte Versagenslast von VBS versus BKP lässt die Hypothese zu, dass auch beim VBS eine nahezu vollständige Zementauffüllung des stentbegrenzten Hohlraums zu erfolgen hat.

In Übereinstimmung mit Heini und Belkoff fand sich ein signifikanter Unterschied in der Versagenslast zwischen augmentiertem und nicht augmentiertem Wirbelkörper, aber kein signifikanter Unterschied zwischen SJ und BKP [105; 107]. Allerdings gab es eine Tendenz in Richtung einer erhöhten relativen Versagenslast von SJ in den 10% und 16%-Gruppen. Entgegen Molloy et al. wurde die initiale Festigkeit bereits mit 10 Volumenprozent Zement erreicht und stieg nicht weiter bei einer Steigerung der Zementmenge im Wirbel [126]. Eine mögliche Erklärung könnte sein, dass die Versagenslast erst nach der zyklischen Belastung während des finalen statischen Tests gemessen wurde. Die maximale Sinterung des Wirbels und damit Verdichtung der Spongiosa erfolgte im Rahmen der zyklischen Testung, wodurch die Versagenslast bei der statischen Testung durch diese Kompaktierung erhöht wurde. Im Ergebnis war es erstmals aus biomechanischer Sicht möglich, die minimal notwendige Zementmenge für ein Stentoplastieverfahren (SJ) zu ermitteln. Demnach reicht eine Zementmenge von 10% des Wirbelkörpervolumens aus, um einen frakturierten Wirbelkörper bei Verwendung mit SJ zu stabilisieren. Mit der BKP ist dies nicht möglich. Für die Klinik implizieren diese Ergebnisse, dass mit dem SJ-Verfahren die Zementaustrittsrate weiter gesenkt werden können. Diese Aussage muss jedoch noch in klinischen Studien erhärtet werden.

6 SCHLUSSFOLGERUNG UND AUSBLICK

Die zukunftsweisende technologische Weiterentwicklung der Vertebroplastie war die BKP mit Schaffung einer Kavität und aktiver Repositionsmöglichkeit der osteoporotischen Wirbelkörperkompressionsfraktur durch den im Wirbel expandierbaren Ballon. Durch den geschaffenen Hohlraum und die Verwendung von hochviskösem Zement reduzierte sich die Zementaustrittsrate signifikant. Die BKP entwickelte sich zum Goldstandard der minimal-invasiven Stabilisierung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen. Nachteilig bei diesem Verfahren ist, dass die anfängliche mit dem Ballon erreichte Reposition nach Deflation des Ballons zum Teil wieder verloren geht und damit die Wiederherstellung des spinalen Alignements unvollständig bleibt [21]. In Metaanalysen zeigten sich deshalb keine signifikanten Unterschiede bei der Reduzierung des Kyphosewinkels nach BKP im Vergleich zur Vertebroplastie [19]. Biomechanische und klinische Daten zeigen aber, dass eine hyperkyphotische Fehlstellung zu einem vergrößerten Frakturrisiko in den angrenzenden gesunden Wirbeln führt [114; 129; 130].

Um den Verlust der initial erreichten Repositionshöhe zu vermeiden, wurde eine neue Alternative, genannt Vertebral Body Stenting, entwickelt. Der VBS Stent ist auf einem Ballon-Katheter-System montiert („gecrimpt“) und wird im Wirbelkörper entfaltet. Der nicht expandierte Stent kann so stufenlos bis zu einer ausreichenden Frakturposition gedehnt werden. Nach der Stententfaltung wird der Ballon entlastet und entfernt. Es bleiben die Stents zurück und erhalten die erreichte Repositionshöhe bis zur Zementierung der Stents im Wirbelkörper. VBS erlaubt dem Anwender durch den tragenden Stent, das ursprüngliche Konzept der BKP ohne signifikanten Repositionsverlust nach Ballondeflation anzuwenden.

Im Vorfeld der klinischen Anwendung wurde das biomechanische In-vitro-Verhalten von VBS im Vergleich zur BKP untersucht. Im Rahmen dieser Studie konnte initial eine nahezu vollständige Reposition und Wiederherstellung der Wirbelkörperhöhe durch beide Verfahren erreicht werden. Nach Deflation des Ballons kam es jedoch zu einem signifikanten Höhenverlust bei der BKP im Vergleich zu VBS und damit resultierend zu einer verbesserten Reposition durch VBS. Biomechanisch wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Systemen gefunden [96]. Durch diese Studie konnten somit das Prinzip des VBS und die Vorteile gegenüber der BKP in vitro bewiesen werden.

Nach diesen Versuchen und CE-Zertifizierung von VBS wurden die klinischen Daten der ersten 100 Anwendungen im Rahmen einer Multizenter-Beobachtungsreihe

erfasst. Dabei zeigten sich die erhobenen klinischen Daten von VBS hinsichtlich des Repositionspotentials und der Zementaustrittsrates im Literaturvergleich ebenbürtig bzw. tendenziell vorteilhaft gegenüber der BKP. Nachteil ist, dass diese Beobachtungsstudie nicht mit der BKP prospektiv randomisiert verglichen wurde. Ein positiver Effekt auf die Anschlussfrakturrate konnte nicht nachgewiesen werden [97]. Parallel zum VBS wurden andere „stentbasierte“ Verfahren (SpineJack®; Osseofix®) entwickelt und zur Marktreife geführt und sind ebenfalls zurzeit im klinischen Einsatz. Allen diesen Implantaten ist gemeinsam, dass sie im Wirbelkörper expandierbar sind und die initial erreichte Reposition des Wirbelkörpers erhalten. Auf diese Weise werden diese Verfahren unter dem Begriff Stentoplastie zusammengefasst und stellen eine neue Generation der minimalinvasiven Stabilisierung von Wirbelkörperfrakturen dar.

Durch die spezielle Konstruktion des SJ-Implantats und die unidirektionale Expansion dieses Implantates wird im Wirbelkörper kein Hohlraum geschaffen. Dadurch erschien es möglich, die zur Stabilisierung notwendige Zementmenge zu reduzieren. Im Rahmen einer biomechanischen Studie konnten wir erstmals nachweisen, dass die Zementmenge auf 10% des Wirbelkörpervolumens reduziert werden kann bei Verwendung des SJ, ohne die daraus resultierende Stabilität des Wirbels zu verringern [98]. Dadurch werden womöglich die Zementaustrittsrates und gleichzeitig die Komplikationsrate gesenkt.

Ein weiterer Vorteil der Stentoplastie ist die anatomische Rekonstruktion frakturierter Endplatten, die das Problem der Bandscheibendegeneration im betroffenen Segment vielleicht verhindern kann. Aufgrund dieser Vorteile wird sich das Indikationsspektrum deutlich erweitern und sich nicht nur auf die osteoporotische Wirbelkörperkompressionsfraktur beschränken. In Zukunft werden mit dieser Kyphoplastiegeneration auch jüngere Patienten behandelt, und es erscheint denkbar, diese Augmentationstechnik anstatt der invasiven ventralen Spondylodese bei traumatischen Frakturen einzusetzen. Inwieweit Implantatspezifische Komplikationen klinisch relevant werden, müssen zukünftige Studien und Fallberichte zeigen.

7 LITERATURVERZEICHNIS

- [1] P. Hadji, S. Klein, H. Gothe, B. Haussler, T. Kless, T. Schmidt, T. Steinle, F. Verheyen, R. Linder, The epidemiology of osteoporosis--Bone Evaluation Study (BEST): an analysis of routine health insurance data, *Dtsch Arztebl Int.* 110 (2013) 52-57.
- [2] D. Felsenberg, A.J. Silman, M. Lunt, G. Armbrecht, A.A. Ismail, J.D. Finn, W.C. Cockerill, D. Banzer, L.I. Benevolenskaya, A. Bhalla, J. Bruges Armas, J.B. Cannata, C. Cooper, J. Dequeker, R. Eastell, B. Felsch, W. Gowin, S. Havelka, K. Hozowski, I. Jajic, J. Janott, O. Johnell, J.A. Kanis, G. Kragl, A. Lopes Vaz, R. Lorenc, G. Lyritis, P. Masaryk, C. Matthis, T. Miazgowski, G. Parisi, H.A. Pols, G. Poor, H.H. Raspe, D.M. Reid, W. Reisinger, C. Schedit-Nave, J.J. Stepan, C.J. Todd, K. Weber, A.D. Woolf, O.B. Yershova, J. Reeve, T.W. O'Neill, Incidence of vertebral fracture in europe: results from the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS), *J Bone Miner Res.* 17 (2002) 716-724.
- [3] C. Cooper, L.J. Melton, Vertebral fractures, *BMJ.* 304 (1992) 793-794.
- [4] L.J. Melton, 3rd, M. Thamer, N.F. Ray, J.K. Chan, C.H. Chesnut, 3rd, T.A. Einhorn, C.C. Johnston, L.G. Raisz, S.L. Silverman, E.S. Siris, Fractures attributable to osteoporosis: report from the National Osteoporosis Foundation, *J Bone Miner Res.* 12 (1997) 16-23.
- [5] J.M. Mathis, H. Deramond, S.M. Belkoff, 2002. Percutaneous vertebroplasty. Springer, New York.
- [6] G.P. Lyritis, B. Mayasis, N. Tsakalakos, A. Lambropoulos, S. Gazi, T. Karachalios, M. Tsekoura, A. Yiatzides, The natural history of the osteoporotic vertebral fracture, *Clin Rheumatol.* 8 Suppl 2 (1989) 66-69.
- [7] C. Schlaich, H.W. Minne, T. Bruckner, G. Wagner, H.J. Gebest, M. Grunze, R. Ziegler, G. Leidig-Bruckner, Reduced pulmonary function in patients with spinal osteoporotic fractures, *Osteoporos Int.* 8 (1998) 261-267.

- [8] S.L. Silverman, The clinical consequences of vertebral compression fracture, *Bone*. 13 Suppl 2 (1992) S27-31.
- [9] D.M. Kado, W.S. Browner, L. Palermo, M.C. Nevitt, H.K. Genant, S.R. Cummings, Vertebral fractures and mortality in older women: a prospective study. Study of Osteoporotic Fractures Research Group, *Arch Intern Med*. 159 (1999) 1215-1220.
- [10] W. Braun, M. Markmiller, A. Ruter, [Conservative therapy of fractures of the thoracic and lumbar spine. Indications, treatment regimen, results], *Chirurg*. 62 (1991) 404-408.
- [11] S. Imagama, Y. Hasegawa, Y. Matsuyama, Y. Sakai, Z. Ito, N. Hamajima, N. Ishiguro, Influence of sagittal balance and physical ability associated with exercise on quality of life in middle-aged and elderly people, *Arch Osteoporos*. 6 (2011) 13-20.
- [12] W.S. Browner, D.G. Seeley, T.M. Vogt, S.R. Cummings, Non-trauma mortality in elderly women with low bone mineral density. Study of Osteoporotic Fractures Research Group, *Lancet*. 338 (1991) 355-358.
- [13] D. Krappinger, T.J. Kastenberger, R. Schmid, [Augmented posterior instrumentation for the treatment of osteoporotic vertebral body fractures], *Oper Orthop Traumatol*. 24 (2012) 4-12.
- [14] R.A. Hart, M.A. Prendergast, W.G. Roberts, G.M. Nesbit, S.L. Barnwell, Proximal junctional acute collapse cranial to multi-level lumbar fusion: a cost analysis of prophylactic vertebral augmentation, *Spine J*. 8 (2008) 875-881.
- [15] J.E. Lonstein, F. Denis, J.H. Perra, M.R. Pinto, M.D. Smith, R.B. Winter, Complications associated with pedicle screws, *J Bone Joint Surg Am*. 81 (1999) 1519-1528.
- [16] S.P. Muijs, M.J. Nieuwenhuijse, A.R. Van Erkel, P.D. Dijkstra, Percutaneous vertebroplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: evaluation after 36 months, *J Bone Joint Surg Br*. 91 (2009) 379-384.

- [17] C.A. Klazen, P.N. Lohle, J. de Vries, F.H. Jansen, A.V. Tielbeek, M.C. Blonk, A. Venmans, W.J. van Rooij, M.C. Schoemaker, J.R. Juttman, T.H. Lo, H.J. Verhaar, Y. van der Graaf, K.J. van Everdingen, A.F. Muller, O.E. Elgersma, D.R. Halkema, H. Fransen, X. Janssens, E. Buskens, W.P. Mali, Vertebroplasty versus conservative treatment in acute osteoporotic vertebral compression fractures (Vertos II): an open-label randomised trial, *Lancet*. 376 (2010) 1085-1092.
- [18] R. Rousing, M.O. Andersen, S.M. Jespersen, K. Thomsen, J. Lauritsen, Percutaneous vertebroplasty compared to conservative treatment in patients with painful acute or subacute osteoporotic vertebral fractures: three-months follow-up in a clinical randomized study, *Spine (Phila Pa 1976)*. 34 (2009) 1349-1354.
- [19] P.A. Hulme, J. Krebs, S.J. Ferguson, U. Berlemann, Vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of 69 clinical studies, *Spine (Phila Pa 1976)*. 31 (2006) 1983-2001.
- [20] I.H. Lieberman, S. Dudeney, M.K. Reinhardt, G. Bell, Initial outcome and efficacy of "kyphoplasty" in the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures, *Spine (Phila Pa 1976)*. 26 (2001) 1631-1638.
- [21] G. Voggenreiter, Balloon kyphoplasty is effective in deformity correction of osteoporotic vertebral compression fractures, *Spine (Phila Pa 1976)*. 30 (2005) 2806-2812.
- [22] P. Galibert, H. Deramond, P. Rosat, D. Le Gars, [Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty], *Neurochirurgie*. 33 (1987) 166-168.
- [23] Y. Bascoulergue, J. Duquesnel, R. Leclercq, C. Mottolese, C. Lapras, 1988. Percutaneous injection of methyl methacrylate in the vertebral body for the treatment of various diseases: percutaneous vertebroplasty (abstract). , *Radiology*, pp. 372-372.
- [24] K. Bohndorf, R. Fessler, [Vertebroplasty and kyphoplasty in patients with osteoporotic fractures: secured knowledge and open questions], *Radiologe*. 46 (2006) 881-892.

- [25] A.G. Tohmeh, J.M. Mathis, D.C. Fenton, A.M. Levine, S.M. Belkoff, Biomechanical efficacy of unipedicular versus bipedicular vertebroplasty for the management of osteoporotic compression fractures, *Spine (Phila Pa 1976)*. 24 (1999) 1772-1776.
- [26] A.K. Kim, M.E. Jensen, J.E. Dion, P.A. Schweickert, T.J. Kaufmann, D.F. Kallmes, Unilateral transpedicular percutaneous vertebroplasty: initial experience, *Radiology*. 222 (2002) 737-741.
- [27] M. Walz, E. Esmer, B. Kolbow, [CT-based analysis of cement distribution in unipedicular vertebroplasty], *Unfallchirurg*. 109 (2006) 932-939.
- [28] S. Molloy, L.H. Riley, 3rd, S.M. Belkoff, Effect of cement volume and placement on mechanical-property restoration resulting from vertebroplasty, *AJNR Am J Neuroradiol*. 26 (2005) 401-404.
- [29] E.J. Heffernan, P.J. O'Sullivan, F.O. Alkubaidan, M.K. Heran, G.M. Legiehn, P.L. Munk, The current status of percutaneous vertebroplasty in Canada, *Can Assoc Radiol J*. 59 (2008) 77-82.
- [30] R. Felder-Puig, B. Piso, B. Guba, G. Gartlehner, [Kyphoplasty and vertebroplasty for the management of osteoporotic vertebral compression fractures: a systematic review], *Orthopade*. 38 (2009) 606-615.
- [31] G. Lewis, Percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty for the stand-alone augmentation of osteoporosis-induced vertebral compression fractures: present status and future directions, *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 81 (2007) 371-386.
- [32] R.D. Rao, M.D. Singrakhia, Painful osteoporotic vertebral fracture. Pathogenesis, evaluation, and roles of vertebroplasty and kyphoplasty in its management, *J Bone Joint Surg Am*. 85-A (2003) 2010-2022.

- [33] P.W. Hitchon, V. Goel, J. Drake, D. Taggard, M. Brenton, T. Rogge, J.C. Torner, Comparison of the biomechanics of hydroxyapatite and polymethylmethacrylate vertebroplasty in a cadaveric spinal compression fracture model, *J Neurosurg.* 95 (2001) 215-220.
- [34] S.M. Belkoff, J.M. Mathis, L.E. Jasper, Ex vivo biomechanical comparison of hydroxyapatite and polymethylmethacrylate cements for use with vertebroplasty, *AJNR Am J Neuroradiol.* 23 (2002) 1647-1651.
- [35] A.P. Amar, D.W. Larsen, N. Esnaashari, F.C. Albuquerque, S.D. Lavine, G.P. Teitelbaum, Percutaneous transpedicular polymethylmethacrylate vertebroplasty for the treatment of spinal compression fractures, *Neurosurgery.* 49 (2001) 1105-1114; discussion 1114-1105.
- [36] J.D. Barr, M.S. Barr, T.J. Lemley, R.M. McCann, Percutaneous vertebroplasty for pain relief and spinal stabilization, *Spine (Phila Pa 1976).* 25 (2000) 923-928.
- [37] S. Masala, M. Mammucari, G. Angelopoulos, R. Fiori, F. Massari, S. Faria, G. Simonetti, Percutaneous vertebroplasty in the management of vertebral osteoporotic fractures. Short-term, mid-term and long-term follow-up of 285 patients, *Skeletal Radiol.* 38 (2009) 863-869.
- [38] J.B. Gill, M. Kuper, P.C. Chin, Y. Zhang, R. Schutt, Jr., Comparing pain reduction following kyphoplasty and vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures, *Pain Physician.* 10 (2007) 583-590.
- [39] A.G. Hadjipavlou, M.N. Tzermiadianos, P.G. Katonis, M. Szpalski, Percutaneous vertebroplasty and balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures and osteolytic tumours, *J Bone Joint Surg Br.* 87 (2005) 1595-1604.
- [40] W.T. Ploeg, A.G. Veldhuizen, B. The, M.S. Sietsma, Percutaneous vertebroplasty as a treatment for osteoporotic vertebral compression fractures: a systematic review, *Eur Spine J.* 15 (2006) 1749-1758.

- [41] L. Alvarez, M. Alcaraz, A. Perez-Higueras, J.J. Granizo, I. de Miguel, R.E. Rossi, D. Quinones, Percutaneous vertebroplasty: functional improvement in patients with osteoporotic compression fractures, *Spine (Phila Pa 1976)*. 31 (2006) 1113-1118.
- [42] T.H. Diamond, B. Champion, W.A. Clark, Management of acute osteoporotic vertebral fractures: a nonrandomized trial comparing percutaneous vertebroplasty with conservative therapy, *Am J Med*. 114 (2003) 257-265.
- [43] M.H. Voormolen, W.P. Mali, P.N. Lohle, H. Fransen, L.E. Lampmann, Y. van der Graaf, J.R. Juttman, X. Janssens, H.J. Verhaar, Percutaneous vertebroplasty compared with optimal pain medication treatment: short-term clinical outcome of patients with subacute or chronic painful osteoporotic vertebral compression fractures. The VERTOS study, *AJNR Am J Neuroradiol*. 28 (2007) 555-560.
- [44] M.R. Farrokhi, E. Alibai, Z. Maghami, Randomized controlled trial of percutaneous vertebroplasty versus optimal medical management for the relief of pain and disability in acute osteoporotic vertebral compression fractures, *J Neurosurg Spine*. 14 (2011) 561-569.
- [45] R. Buchbinder, R.H. Osborne, P.R. Ebeling, J.D. Wark, P. Mitchell, C. Wriedt, S. Graves, M.P. Staples, B. Murphy, A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures, *N Engl J Med*. 361 (2009) 557-568.
- [46] D.F. Kallmes, B.A. Comstock, P.J. Heagerty, J.A. Turner, D.J. Wilson, T.H. Diamond, R. Edwards, L.A. Gray, L. Stout, S. Owen, W. Hollingworth, B. Ghdoke, D.J. Annesley-Williams, S.H. Ralston, J.G. Jarvik, A randomized trial of vertebroplasty for osteoporotic spinal fractures, *N Engl J Med*. 361 (2009) 569-579.
- [47] C. Birkenmaier, S. Huber-Wagner, Vertebroplastie - Eine kritische Analyse „wegweisender“ Studien, *Dtsch Arztebl Int*. 107 (2010) A537-538.
- [48] R.Y. Carlier, H. Gordji, D.M. Mompoin, N. Vernhet, A. Feydy, C. Vallee, Osteoporotic vertebral collapse: percutaneous vertebroplasty and local kyphosis correction, *Radiology*. 233 (2004) 891-898.

- [49] M.M. Teng, C.J. Wei, L.C. Wei, C.B. Luo, J.F. Lirng, F.C. Chang, C.L. Liu, C.Y. Chang, Kyphosis correction and height restoration effects of percutaneous vertebroplasty, *AJNR Am J Neuroradiol.* 24 (2003) 1893-1900.
- [50] F. McKiernan, R. Jensen, T. Faciszewski, The dynamic mobility of vertebral compression fractures, *J Bone Miner Res.* 18 (2003) 24-29.
- [51] J.K. McGraw, J. Cardella, J.D. Barr, J.M. Mathis, O. Sanchez, M.S. Schwartzberg, T.L. Swan, D. Sacks, Society of Interventional Radiology quality improvement guidelines for percutaneous vertebroplasty, *J Vasc Interv Radiol.* 14 (2003) S311-315.
- [52] J.C. Eck, D. Nachtigall, S.C. Humphreys, S.D. Hodges, Comparison of vertebroplasty and balloon kyphoplasty for treatment of vertebral compression fractures: a meta-analysis of the literature, *Spine J.* 8 (2008) 488-497.
- [53] M.B. Pitton, S. Herber, C. Bletz, P. Drees, N. Morgen, U. Koch, B. Bohm, A. Eckardt, C. Duber, CT-guided vertebroplasty in osteoporotic vertebral fractures: incidence of secondary fractures and impact of intradiscal cement leakages during follow-up, *Eur Radiol.* 18 (2008) 43-50.
- [54] M. Bohner, B. Gasser, G. Baroud, P. Heini, Theoretical and experimental model to describe the injection of a polymethylmethacrylate cement into a porous structure, *Biomaterials.* 24 (2003) 2721-2730.
- [55] Y. Ahn, J.H. Lee, H.Y. Lee, S.H. Lee, S.H. Keem, Predictive factors for subsequent vertebral fracture after percutaneous vertebroplasty, *J Neurosurg Spine.* 9 (2008) 129-136.
- [56] S.H. Kim, H.S. Kang, J.A. Choi, J.M. Ahn, Risk factors of new compression fractures in adjacent vertebrae after percutaneous vertebroplasty, *Acta Radiol.* 45 (2004) 440-445.
- [57] E.P. Lin, S. Ekholm, A. Hiwatashi, P.L. Westesson, Vertebroplasty: cement leakage into the disc increases the risk of new fracture of adjacent vertebral body, *AJNR Am J Neuroradiol.* 25 (2004) 175-180.

- [58] J. Hierholzer, H. Fuchs, K. Westphalen, C. Baumann, C. Slotosch, R. Schulz, Incidence of symptomatic vertebral fractures in patients after percutaneous vertebroplasty, *Cardiovasc Intervent Radiol.* 31 (2008) 1178-1183.
- [59] A.T. Trout, D.F. Kallmes, T.J. Kaufmann, New fractures after vertebroplasty: adjacent fractures occur significantly sooner, *AJNR Am J Neuroradiol.* 27 (2006) 217-223.
- [60] A.A. Uppin, J.A. Hirsch, L.V. Centenera, B.A. Pfeifer, A.G. Pazianos, I.S. Choi, Occurrence of new vertebral body fracture after percutaneous vertebroplasty in patients with osteoporosis, *Radiology.* 226 (2003) 119-124.
- [61] Y.Y. Tseng, T.C. Yang, P.H. Tu, Y.L. Lo, S.T. Yang, Repeated and multiple new vertebral compression fractures after percutaneous transpedicular vertebroplasty, *Spine (Phila Pa 1976).* 34 (2009) 1917-1922.
- [62] S.R. Garfin, H.A. Yuan, M.A. Reiley, New technologies in spine: kyphoplasty and vertebroplasty for the treatment of painful osteoporotic compression fractures, *Spine (Phila Pa 1976).* 26 (2001) 1511-1515.
- [63] B.M. Boszczyk, M. Bierschneider, S. Hauck, J. Vastmans, M. Potulski, R. Beisse, B. Robert, H. Jaksche, [Conventional and semi-open kyphoplasty], *Orthopade.* 33 (2004) 13-21.
- [64] T. McCall, C. Cole, A. Dailey, Vertebroplasty and kyphoplasty: a comparative review of efficacy and adverse events, *Curr Rev Musculoskelet Med.* 1 (2008) 17-23.
- [65] F.M. Phillips, F. Todd Wetzel, I. Lieberman, M. Campbell-Hupp, An in vivo comparison of the potential for extravertebral cement leak after vertebroplasty and kyphoplasty, *Spine (Phila Pa 1976).* 27 (2002) 2173-2178; discussion 2178-2179.
- [66] S.B. Lee, K.S. Cho, P.W. Huh, D.S. Yoo, S.G. Kang, D.S. Kim, C.K. Park, Clinical and radiographic results of unilateral transpedicular balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures, *Acta Neurochir Suppl.* 101 (2008) 157-160.

- [67] E.C. Papadopoulos, F. Edobor-Osula, M.J. Gardner, M.K. Shindle, J.M. Lane, Unipedicular balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: early results, *J Spinal Disord Tech.* 21 (2008) 589-596.
- [68] G. Sun, P. Jin, F.D. Li, X.W. Liu, R.S. Hao, Y.H. Yi, Z.Y. Xie, Preliminary study on a single balloon cross-midline expansion via unipedicular approach in kyphoplasty, *Chin Med J (Engl)*. 121 (2008) 1811-1814.
- [69] J. Steinmann, C.T. Tingey, G. Cruz, Q. Dai, Biomechanical comparison of unipedicular versus bipedicular kyphoplasty, *Spine (Phila Pa 1976)*. 30 (2005) 201-205.
- [70] C. Chen, H. Wei, W. Zhang, Y. Gu, G. Tang, R. Dong, Y. Xu, L. Chen, Comparative study of kyphoplasty for chronic painful osteoporotic vertebral compression fractures via unipedicular versus bipedicular approach, *J Spinal Disord Tech.* 24 (2011) E62-65.
- [71] L. Chen, H. Yang, T. Tang, Unilateral versus bilateral balloon kyphoplasty for multilevel osteoporotic vertebral compression fractures: a prospective study, *Spine (Phila Pa 1976)*. 36 (2011) 534-540.
- [72] T.R. Blattert, L. Jestaedt, A. Weckbach, Suitability of a calcium phosphate cement in osteoporotic vertebral body fracture augmentation: a controlled, randomized, clinical trial of balloon kyphoplasty comparing calcium phosphate versus polymethylmethacrylate, *Spine (Phila Pa 1976)*. 34 (2009) 108-114.
- [73] A.J. Khanna, S. Lee, M. Villarraga, J. Gimbel, D. Steffey, J. Schwardt, Biomechanical evaluation of kyphoplasty with calcium phosphate cement in a 2-functional spinal unit vertebral compression fracture model, *Spine J.* 8 (2008) 770-777.
- [74] R. Rotter, R. Pflugmacher, F. Kandziora, A. Ewert, G. Duda, T. Mittlmeier, Biomechanical in vitro testing of human osteoporotic lumbar vertebrae following prophylactic kyphoplasty with different candidate materials, *Spine (Phila Pa 1976)*. 32 (2007) 1400-1405.

- [75] S. Tomita, S. Molloy, L.E. Jasper, M. Abe, S.M. Belkoff, Biomechanical comparison of kyphoplasty with different bone cements, *Spine (Phila Pa 1976)*. 29 (2004) 1203-1207.
- [76] H.J. Wilke, U. Mehnert, L.E. Claes, M.M. Bierschneider, H. Jaksche, B.M. Boszczyk, Biomechanical evaluation of vertebroplasty and kyphoplasty with polymethyl methacrylate or calcium phosphate cement under cyclic loading, *Spine (Phila Pa 1976)*. 31 (2006) 2934-2941.
- [77] C. Bouza, T. Lopez, A. Magro, L. Navalpotro, J.M. Amate, Efficacy and safety of balloon kyphoplasty in the treatment of vertebral compression fractures: a systematic review, *Eur Spine J*. 15 (2006) 1050-1067.
- [78] I.N. Gaitanis, A.G. Hadjipavlou, P.G. Katonis, M.N. Tzermiadianos, D.S. Pasku, A.G. Patwardhan, Balloon kyphoplasty for the treatment of pathological vertebral compressive fractures, *Eur Spine J*. 14 (2005) 250-260.
- [79] M.E. Majd, S. Farley, R.T. Holt, Preliminary outcomes and efficacy of the first 360 consecutive kyphoplasties for the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures, *Spine J*. 5 (2005) 244-255.
- [80] R. Pflugmacher, R.J. Schroeder, C.K. Klostermann, Incidence of adjacent vertebral fractures in patients treated with balloon kyphoplasty: two years' prospective follow-up, *Acta Radiol*. 47 (2006) 830-840.
- [81] D.J. Theodorou, S.J. Theodorou, T.D. Duncan, S.R. Garfin, W.H. Wong, Percutaneous balloon kyphoplasty for the correction of spinal deformity in painful vertebral body compression fractures, *Clin Imaging*. 26 (2002) 1-5.
- [82] U. Berlemann, S.J. Ferguson, L.P. Nolte, P.F. Heini, Adjacent vertebral failure after vertebroplasty. A biomechanical investigation, *J Bone Joint Surg Br*. 84 (2002) 748-752.
- [83] D. Crandall, D. Slaughter, P.J. Hankins, C. Moore, J. Jerman, Acute versus chronic vertebral compression fractures treated with kyphoplasty: early results, *Spine J*. 4 (2004) 418-424.

- [84] J.J. Verlaan, W.J. Dhert, A.J. Verbout, F.C. Oner, Balloon vertebroplasty in combination with pedicle screw instrumentation: a novel technique to treat thoracic and lumbar burst fractures, *Spine (Phila Pa 1976)*. 30 (2005) E73-79.
- [85] S. Han, S. Wan, L. Ning, Y. Tong, J. Zhang, S. Fan, Percutaneous vertebroplasty versus balloon kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebral compression fracture: a meta-analysis of randomised and non-randomised controlled trials, *Int Orthop*. 35 (2011) 1349-1358.
- [86] H. Ren, Y. Shen, Y.Z. Zhang, W.Y. Ding, J.X. Xu, D.L. Yang, J.M. Cao, Correlative factor analysis on the complications resulting from cement leakage after percutaneous kyphoplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fracture, *J Spinal Disord Tech*. 23 (2010) e9-15.
- [87] J.S. Harrop, B. Prpa, M.K. Reinhardt, I. Lieberman, Primary and secondary osteoporosis' incidence of subsequent vertebral compression fractures after kyphoplasty, *Spine (Phila Pa 1976)*. 29 (2004) 2120-2125.
- [88] I.A. Grafe, K. Da Fonseca, J. Hillmeier, P.J. Meeder, M. Libicher, G. Noldge, H. Bardenheuer, W. Pyerin, L. Basler, C. Weiss, R.S. Taylor, P. Nawroth, C. Kasperk, Reduction of pain and fracture incidence after kyphoplasty: 1-year outcomes of a prospective controlled trial of patients with primary osteoporosis, *Osteoporos Int*. 16 (2005) 2005-2012.
- [89] C. Kasperk, I.A. Grafe, S. Schmitt, G. Noldge, C. Weiss, K. Da Fonseca, J. Hillmeier, M. Libicher, U. Sommer, G. Rudofsky, P.J. Meeder, P. Nawroth, Three-year outcomes after kyphoplasty in patients with osteoporosis with painful vertebral fractures, *J Vasc Interv Radiol*. 21 (2010) 701-709.
- [90] S. Boonen, J. Van Meirhaeghe, L. Bastian, S.R. Cummings, J. Rastam, J.B. Tillman, R. Eastell, K. Talmadge, D. Wardlaw, Balloon kyphoplasty for the treatment of acute vertebral compression fractures: 2-year results from a randomized trial, *J Bone Miner Res*. 26 (2011) 1627-1637.

- [91] D. Wardlaw, S.R. Cummings, J. Van Meirhaeghe, L. Bastian, J.B. Tillman, J. Ranstam, R. Eastell, P. Shabe, K. Talmadge, S. Boonen, Efficacy and safety of balloon kyphoplasty compared with non-surgical care for vertebral compression fracture (FREE): a randomised controlled trial, *Lancet*. 373 (2009) 1016-1024.
- [92] D. Fribourg, C. Tang, P. Sra, R. Delamarter, H. Bae, Incidence of subsequent vertebral fracture after kyphoplasty, *Spine (Phila Pa 1976)*. 29 (2004) 2270-2276; discussion 2277.
- [93] A.S. Mudano, J. Bian, J.U. Cope, J.R. Curtis, T.P. Gross, J.J. Allison, Y. Kim, D. Briggs, M.E. Melton, J. Xi, K.G. Saag, Vertebroplasty and kyphoplasty are associated with an increased risk of secondary vertebral compression fractures: a population-based cohort study, *Osteoporos Int*. 20 (2009) 819-826.
- [94] M. Rollinghoff, J. Siewe, K. Zarghooni, R. Sobottke, Y. Alparslan, P. Eysel, K.S. Delank, Effectiveness, security and height restoration on fresh compression fractures- -a comparative prospective study of vertebroplasty and kyphoplasty, *Minim Invasive Neurosurg*. 52 (2009) 233-237.
- [95] E.S. Moon, H.S. Kim, J.O. Park, S.H. Moon, H.M. Lee, D.E. Shin, J.W. Ha, E.K. Ahn, D.J. Shim, J.Y. Chung, The incidence of new vertebral compression fractures in women after kyphoplasty and factors involved, *Yonsei Med J*. 48 (2007) 645-652.
- [96] R. Rotter, H. Martin, S. Fuerderer, M. Gabl, C. Roeder, P. Heini, T. Mittlmeier, Vertebral body stenting: a new method for vertebral augmentation versus kyphoplasty, *Eur Spine J*. 19 (2010) 916-923.
- [97] P. Diel, C. Roder, G. Perler, T. Vordemvenne, M. Scholz, F. Kandziora, S. Furderer, S. Eiskjaer, G. Maestretti, R. Rotter, L.M. Benneker, P.F. Heini, Radiographic and safety details of vertebral body stenting: results from a multicenter chart review, *BMC Musculoskelet Disord*. 14 (2013) 233.
- [98] R. Rotter, L. Schmitt, P. Gierer, K.P. Schmitz, D. Noriega, T. Mittlmeier, P.J. Meeder, H. Martin, Minimum cement volume required in vertebral body augmentation- A biomechanical study comparing the permanent SpineJack device and balloon kyphoplasty in traumatic fracture, *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 30 (2015) 720-5.

- [99] S. Furderer, M. Anders, B. Schwindling, M. Salick, C. Duber, K. Wenda, R. Urban, M. Gluck, P. Eysel, [Vertebral body stenting. A method for repositioning and augmenting vertebral compression fractures], *Orthopade*. 31 (2002) 356-361.
- [100] F. Magerl, M. Aebi, S.D. Gertzbein, J. Harms, S. Nazarian, A comprehensive classification of thoracic and lumbar injuries, *Eur Spine J*. 3 (1994) 184-201.
- [101] J.A. Kanis, L.J. Melton, 3rd, C. Christiansen, C.C. Johnston, N. Khaltaev, The diagnosis of osteoporosis, *J Bone Miner Res*. 9 (1994) 1137-1141.
- [102] H.K. Genant, M. Jergas, L. Palermo, M. Nevitt, R.S. Valentin, D. Black, S.R. Cummings, Comparison of semiquantitative visual and quantitative morphometric assessment of prevalent and incident vertebral fractures in osteoporosis The Study of Osteoporotic Fractures Research Group, *J Bone Miner Res*. 11 (1996) 984-996.
- [103] C. Feltes, K.N. Fountas, T. Machinis, L.G. Nikolakakos, V. Dimopoulos, R. Davydov, M. Kassam, K.W. Johnston, J.S. Robinson, Immediate and early postoperative pain relief after kyphoplasty without significant restoration of vertebral body height in acute osteoporotic vertebral fractures, *Neurosurg Focus*. 18 (2005) e5.
- [104] K. Sato, S. Kikuchi, T. Yonezawa, In vivo intradiscal pressure measurement in healthy individuals and in patients with ongoing back problems, *Spine (Phila Pa 1976)*. 24 (1999) 2468-2474.
- [105] P.F. Heini, U. Berlemann, M. Kaufmann, K. Lippuner, C. Fankhauser, P. van Landuyt, Augmentation of mechanical properties in osteoporotic vertebral bones--a biomechanical investigation of vertebroplasty efficacy with different bone cements, *Eur Spine J*. 10 (2001) 164-171.
- [106] H.J. Wilke, P. Neef, M. Caimi, T. Hoogland, L.E. Claes, New in vivo measurements of pressures in the intervertebral disc in daily life, *Spine (Phila Pa 1976)*. 24 (1999) 755-762.
- [107] S.M. Belkoff, J.M. Mathis, D.C. Fenton, R.M. Scribner, M.E. Reiley, K. Talmadge, An ex vivo biomechanical evaluation of an inflatable bone tamp used in the treatment of compression fracture, *Spine (Phila Pa 1976)*. 26 (2001) 151-156.

- [108] F. Grados, C. Depriester, G. Cayrolle, N. Hardy, H. Deramond, P. Fardellone, Long-term observations of vertebral osteoporotic fractures treated by percutaneous vertebroplasty, *Rheumatology (Oxford)*. 39 (2000) 1410-1414.
- [109] C. Roder, A. El-Kerdi, S. Eggli, M. Aebi, A centralized total joint replacement registry using web-based technologies, *J Bone Joint Surg Am*. 86-A (2004) 2077-2079; discussion 2079-2080.
- [110] Z. Klezl, H. Majeed, R. Bommireddy, J. John, Early results after vertebral body stenting for fractures of the anterior column of the thoracolumbar spine, *Injury*. 42 (2011) 1038-1042.
- [111] M. Muto, B. Greco, F. Setola, P. Vassallo, G. Ambrosanio, G. Guarnieri, Vertebral Body Stenting System for the Treatment of Osteoporotic Vertebral Compression Fracture: Follow-up at 12 Months in 20 Cases, *Neuroradiol J*. 24 (2011) 610-619.
- [112] M. Thaler, R. Lechner, M. Nogler, M. Gstottner, C. Bach, Surgical procedure and initial radiographic results of a new augmentation technique for vertebral compression fractures, *Eur Spine J*. 22 (2013) 1608-1616.
- [113] C.M. Werner, G. Osterhoff, J. Schlickeiser, R. Jenni, G.A. Wanner, C. Ossendorf, H.P. Simmen, Vertebral body stenting versus kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: a randomized trial, *J Bone Joint Surg Am*. 95 (2013) 577-584.
- [114] A. Rohlmann, T. Zander, G. Bergmann, Spinal loads after osteoporotic vertebral fractures treated by vertebroplasty or kyphoplasty, *Eur Spine J*. 15 (2006) 1255-1264.
- [115] A. Kruger, R. Zettl, E. Ziring, D. Mann, M. Schnabel, S. Ruchholtz, Kyphoplasty for the treatment of incomplete osteoporotic burst fractures, *Eur Spine J*. 19 (2010) 893-900.
- [116] G. Maestretti, C. Cremer, P. Otten, R.P. Jakob, Prospective study of standalone balloon kyphoplasty with calcium phosphate cement augmentation in traumatic fractures, *Eur Spine J*. 16 (2007) 601-610.

- [117] D. Haschtmann, J.V. Stoyanov, P. Gedet, S.J. Ferguson, Vertebral endplate trauma induces disc cell apoptosis and promotes organ degeneration in vitro, *Eur Spine J.* 17 (2008) 289-299.
- [118] C.E. Heyde, S.K. Tschoeke, M. Hellmuth, A. Hostmann, W. Ertel, A. Oberholzer, Trauma induces apoptosis in human thoracolumbar intervertebral discs, *BMC Clin Pathol.* 6 (2006) 5.
- [119] P. Diel, L. Freiburghaus, C. Roder, L.M. Benneker, A. Popp, G. Perler, P.F. Heini, Safety, effectiveness and predictors for early reoperation in therapeutic and prophylactic vertebroplasty: short-term results of a prospective case series of patients with osteoporotic vertebral fractures, *Eur Spine J.* 21 Suppl 6 (2012) S792-799.
- [120] I.D. Papanastassiou, F.M. Phillips, J. Van Meirhaeghe, J.R. Berenson, G.B. Andersson, G. Chung, B.J. Small, K. Aghayev, F.D. Vrionis, Comparing effects of kyphoplasty, vertebroplasty, and non-surgical management in a systematic review of randomized and non-randomized controlled studies, *Eur Spine J.* 21 (2012) 1826-1843.
- [121] A. Kurth, B. Bayer-Helms, C. Böwe, E. Hartwig, W. Höhn, J. Jerosch, B. Jöllenbeck, G. Maestretti, G. Vogler, M. Röllinghoff, Radiofrequency Kyphoplasty – a novel vertebral augmentation system, *Osteologie.* 21 (2012) 174-179.
- [122] B.A. Georgy, Clinical experience with high-viscosity cements for percutaneous vertebral body augmentation: occurrence, degree, and location of cement leakage compared with kyphoplasty, *AJNR Am J Neuroradiol.* 31 (2010) 504-508.
- [123] A. Kruger, G. Baroud, D. Noriega, J. Figiel, C. Dorschel, S. Ruchholtz, L. Oberkircher, Height restoration and maintenance after treating unstable osteoporotic vertebral compression fractures by cement augmentation is dependent on the cement volume used, *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 28 (2013) 725-730.
- [124] Vexim (2015-06-13), Spine Jack. Unter: <http://www.vexim.fr/gr/profi-raum/unsere-losungen/spinejack-kontrollierter-anatomischer-wiederaufbau/mehr-uber-spinejack/>, [Zugriff am 2015-06-15].

- [125] Wikipedia (2014-10-14), Middle age. Unter: http://en.wikipedia.org/wiki/Middle_age, [Zugriff am 2015-06-15].
- [126] S. Molloy, J.M. Mathis, S.M. Belkoff, The effect of vertebral body percentage fill on mechanical behavior during percutaneous vertebroplasty, *Spine (Phila Pa 1976)*. 28 (2003) 1549-1554.
- [127] Y.J. Jin, S.H. Yoon, K.W. Park, S.K. Chung, K.J. Kim, J.S. Yeom, H.J. Kim, The volumetric analysis of cement in vertebroplasty: relationship with clinical outcome and complications, *Spine (Phila Pa 1976)*. 36 (2011) E761-772.
- [128] A. Kruger, L. Oberkircher, J. Figiel, F. Flossdorf, F. Bolzinger, D.C. Noriega, S. Ruchholtz, Height restoration of osteoporotic vertebral compression fractures using different intravertebral reduction devices: a cadaveric study, *Spine J.* (2013).
- [129] S.F. Baumbach, W. Böcker, W. Mutschler, M. Schieker, Why do osteoporotic vertebral fractures cluster in the mid-thoracic and thoracolumbar region?, *Osteologie*. 21 (2012) 143-150.
- [130] L. Ferraris, H. Koller, O. Meier, A. Hempfing, The relevance of the sagittal balance in spine surgery, *OUP*. 1 (2012) 502–508.

8 ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Bildwandler gesteuerte Dilatation eines Wirbels. a) Einbringen der stentarmierten Ballons. a) Dilatation eines Ballons. c) Wirbel nach Dilatation. (Quelle: Fürderer et al. [99])	15
Abbildung 2: Animation des VBS nach Entfernen des Ballons vor der Zementierung und Röntgenbilder (AP, Lat) von VBS nach Zementierung.	16
Abbildung 3: VBS Zugangsset mit Kanüle und innerer Hülse, Führungsdraht, Trokar, Arbeitshülse, Bohrer und Stößel.	17
Abbildung 4: VBS Stent mit Ballonkatheter; Detailansicht des Stents im vormontierten Zustand mit Ballon; Stent im schrittweise expandierten Zustand mit Ballon, Stent expandiert ohne Ballon.	18
Abbildung 5: Animation des transpedikulärer Zugangs mit Punktionskanüle.....	19
Abbildung 6: Platzierung der Arbeitshülsen als Animation und unter lateraler Durchleuchtungskontrolle.	20
Abbildung 7: Schematische Schaffung des Zugangskanals mit dem Bohrer; Einkerbung zur Längenbestimmung der Stents (roter Kreis) an Bohrer und Stößel.21	
Abbildung 8: Vormontierte und expandierte Stents im Wirbel als Animation und bei lateraler Durchleuchtung.....	22
Abbildung 9: Zementierung der Stents nach Entfernen der Ballons; als Animation und bei AP und lateraler Durchleuchtung nach Entfernen der Arbeitshülsen.	23
Abbildung 10: In Beracryl eingegossener und in die MTS Prüfmaschine eingespannter Wirbelkörper mit gelenkig gelagerter Deckplatte. (Quelle: übersetzt aus Rotter et al. [96])	25
Abbildung 11: Repräsentative Darstellung des Kraft-Weg-Diagramms während der Frakturtests für einen Wirbelkörper (mit Kennzeichnung des Bereichs der linearen Regression und der Versagenslast).	27
Abbildung 12: Repräsentative axiale und coronare CT-Schnitte nach Wirbelkörperaugmentation; a) VBS, b) BKP. (Quelle: Rotter et al. [96])	29
Abbildung 13: Werte der relativen Höhenänderungen in Prozent (a) und Änderung des Kyphosewinkels in Grad (b) unter einer konstanten Vorlast von 110 N von VBS im Vergleich zu BKP; i) bei der maximaler Reposition, ii) nach einer Ballon-Deflation	

und iii) resultierenden Höhengewinn/Winkeländerung nach Beendigung der Reposition. Die Werte sind angegeben als MW \pm SD; ANOVA, Post-hoc-Test; *p<0,05 BKP. (Quelle: übersetzt aus Rotter et al. [96])30

Abbildung 14: Repräsentative VBS (a-d) und BKP (e-h) Durchleuchtungsbilder während der Wirbelkörperreposition unter konstanter Vorlast von 110 N. a, e) nach Frakturgenerierung und vor der Reposition; b, f) nach maximaler Ballonexpansion; c, g), nach Ballondeflation und Entfernung; d, h) nach Zementierung. (Quelle: übersetzt aus Rotter et al. [96])31

Abbildung 15: Dargestellt sind die Ergebnisse der Änderung der Steifigkeit und der Versagenslast in Prozent für BKP und VBS. Die präoperative Steifigkeit und Versagenslast wurden als 100% definiert. Die postoperativen Ergebnisse wurden in Relation zu den präoperativen Werten gesetzt. Die Werte sind angegeben als MV \pm SD. (Quelle: übersetzt aus Rotter et al. [96]).....32

Abbildung 16: Beck Index (BI) und Alternativer Beck Index (ABI) bei verschiedenen Frakturtypen. BI Crush-Frakturen: vordere Höhe/hintere Höhe; BI Keil-Frakturen: vordere Höhe/hintere Höhe; ABI bikonkave Frakturen: vordere Höhe/mittlere Höhe. (Quelle: übersetzt aus Diehl et al. [97])36

Abbildung 17: Prä- und postoperative Wirbelkörperhöhe (hinten-Mitte-vorne) im Vergleich zur Referenzhöhe (mm) für die drei Frakturtypen. (Quelle: übersetzt aus Diehl et al. [97])39

Abbildung 18: Kyphosewinkel ($^{\circ}$) vor und nach der Operation für die drei Frakturtypen. Die Werte sind angegeben als MW \pm SD. (Quelle: übersetzt aus Diehl et al. [97])39

Abbildung 19: Grafik des SpineJack-Implantates (5,0) im expandierten Zustand mit Größenangaben. (Quelle: Vexim [124])45

Abbildung 20: Testaufbau mit eingespanntem Wirbelkörper und Instrumentierung mit SpineJack®47

Abbildung 21: Werte der relativen Höhenänderungen in Prozent (unter einer konstanten Vorlast von 100 N von SJ im Vergleich zu BKP; i) vor und ii) nach Frakturgenerierung, iii) nach Reposition, iv) nach Deflation und v) resultierender Höhengewinn nach Beendigung der Reposition. Die Werte sind angegeben als MW \pm SD; ANOVA, Post-hoc-Test; *p<0,05 BKP. (Quelle: übersetzt aus Rotter et al. [98])50

Abbildung 22: Resultierender Höhenerhalt nach zyklischer Belastung (CT-Bildauswertung) mit SJ versus BKP in Abhängigkeit von der Zementfüllung als Prozentsatz zur präoperativen Höhe. Die Werte sind angegeben als MW \pm SD; ANOVA, Post-hoc-Test; * $p < 0,05$ BKP. (Quelle: übersetzt aus Rotter et al. [98])51

Abbildung 23: Werte des Beck Index nach SJ im Vergleich zur BKP (CT-Bildauswertung); i) vor und ii) nach Frakturgenerierung, iii) nach Reposition, iv) nach zyklischer Testung. Die Werte sind angegeben als MW \pm SD; ANOVA, Post-hoc-Test; * $p < 0,05$ BKP. (Quelle: übersetzt aus Rotter et al. [98])52

Abbildung 24: Postoperative Versagenslasten von SJ und BKP, ausgedrückt als Prozentsatz zur präoperativen Versagenslast (die präoperative Versagenslast wurde als 100% definiert). Die Werte sind angegeben als MW \pm SD. (Quelle: übersetzt aus Rotter et al. [98])53

9 EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Ich, Dr. Robert Rotter, versichere an Eides statt, dass ich die Habilitationsschrift:

„Die dritte Generation der Kyphoplastie

- Entwicklung und Einführung am Beispiel des Vertebral Body Stenting (VBS)“

selbst und ohne Hilfe verfasst und alle Hilfsmittel sowie die verwendete Literatur vollständig angegeben habe.

Rostock, 2015-07-05

Robert Rotter

11 DANKSAGUNG

An dieser Stelle danke ich all denjenigen, die mir die Entstehung und Vollendung der vorliegenden Habilitationsschrift ermöglichten. Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. Thomas Mittlmeier für die Möglichkeit des selbstständigen wissenschaftlichen Arbeitens in der Abteilung für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie der Universitätsmedizin Rostock und für die zahlreichen Kontakte zu anderen Wissenschaftlern, die erst eine Vielzahl meiner Projekte ermöglichten. Weiterhin danke ich Frau Prof. Dr. Brigitte Vollmar für ihre ausgezeichnete Betreuung, für die konstruktive Kritik und die hervorragende Hilfestellung bei unseren gemeinsamen Projekten.

Ich danke Dr. Ioannis Stratos für die kontinuierliche Weiterentwicklung unserer Arbeit, Dr. Matthias Schoen für die Unterweisung in die intravitalmikroskopischen Methoden, Dr. Robert Krämer für die Technik „Oxygen-to-see“, Dr. Heiner Martin für seine Expertise in allen biomechanischen Versuchen und im Besonderen Dr. Philip Gierer für den ständigen Ansporn.

Außerdem danke ich allen Mitarbeitern des Institutes für Experimentelle Chirurgie für die kontinuierliche technische und wissenschaftliche Betreuung der Versuche.

Ich danke Thomas Wodetzki für einen Teil der Fotos und Abbildungen.

Für das qualitativ hochwertige Lektorat meiner Habilitationsschrift danke ich Claus Brosch.

Ebenso danke ich meiner Ehefrau Peggy, die mir während all der Jahre immer den Rücken gestärkt und freigehalten hat und somit auch diese Habilitation ermöglichte.